

JON/GZR/npc  
Nº Ref.:MA685683/15

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO FLUCLOXACILINA  
CÁPSULAS 500 mg, REGISTRO SANITARIO Nº  
F-9890/11**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13579/15**  
Santiago, 7 de agosto de 2015

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **FLUCLOXACILINA CÁPSULAS 500 mg**, registro sanitario NºF-9890/11; el Informe Técnico Nº 1930, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## **R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado (código: (Metodología analítica VMA-2.0-741877-02-PT)) para el producto farmacéutico **FLUCLOXACILINA CÁPSULAS 500 mg**, registro sanitario NºF-9890/11, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UCD  
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe



## **Flucloxacilina Cápsulas 500 mg**

### **Especificaciones Producto Terminado** **(Metodología Analítica VMA-2.0-741877-02-PT)**

#### **Ensayos**

#### **Especificaciones**

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u>  | Cápsulas.   |
| <input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u>   | Cápsula de gelatina dura, tamaño N° 0, de cuerpo de color blanco opaco y tapa de color azul opaco. Contiene polvo fino y gránulos pequeños de color blanco.   |
| <input type="checkbox"/> <u>Peso Contenido Promedio:</u><br><u>Límites:</u>                          | 603,0 mg/ cápsula<br>557,8 mg – 663,3 mg.   |
| <input type="checkbox"/> <u>Peso Promedio Contenido más Cápsula:</u><br><u>Límites:</u>              | 699,0 mg<br>646,6 mg – 768,9 mg.  |
| <input type="checkbox"/> <u>Ensayo de Disolución:</u>  | No menos del 75 % (Q) de la cantidad declarada de Flucloxacilina, debe disolverse a los 45 minutos. Aparato 1; 100 rpm; Medio agua purificada; 900 mL; Detección por espectrofotometría UV a una longitud de onda de 346 nm $\pm$ 2 nm. |
| <input type="checkbox"/> <u>Uniformidad de Dosis por Variación de Peso:</u>                          | Cumple test USP 37-NF32 <905>.  |
| <input type="checkbox"/> <u>Identidad de Flucloxacilina (HPLC;UV):</u>                               | Positiva.   |
| <input type="checkbox"/> <u>Valoración de Flucloxacilina (HPLC;UV):</u><br><u>Límites:</u>           | 500 mg / cápsula.<br>462,5 – 550,0 mg / cápsula; correspondiente a un 92,5 % - 110,0 % de la cantidad declarada.  |
| <input type="checkbox"/> <u>Sustancias Relacionadas (HPLC):</u>                                      | Impureza individual $\leq$ 1,0 %.<br>Total impurezas $\leq$ 5,0 %.  |
| <input type="checkbox"/> <u>Envases:</u><br><u>Envase Primario:</u><br><br><u>Envase Secundario:</u> | Blíster de PVC transparente y aluminio impreso.<br><br>Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa, más Folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.                                 |

