or 2/

GZR/JON/LSM/pgg No Ref.:MA691050/15 MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DACAM RAPI LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE, REGISTRO SANITARIO Nº F-8386/11

# **RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17424/15**

Santiago, 5 de octubre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **DACAM RAPI LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE**, registro sanitario Nº F-8386/11; el Informe Técnico Nº 2496, 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:

# RESOLUCIÓN

- 1.- AUTORÍZASE las nuevas especificaciones de producto terminado (código: CC-EPT-P02963/P02964, versión 2.0) para el producto farmacéutico **DACAM RAPI LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE**, registro sanitario NºF-8386/11, concedido a Laboratorio Chile 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.210° 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 <del>de</del> Ralho Púrhiga de Chile

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA SUBDEPARTAMENTO REĞISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN: INTERESADO UCD

ranscrito Fielmente

2 0 OCT 2015



## **LABORATORIO** CHILE S.A.

# DACAM RAPI - LÉNTO SUSPENSIÓN Versión: Fecha aplicación: 22-Sep-2014 Fecha revisión: CC-EPT-P02963/P02964 22-Sep-2019

Et.

# ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

#### 1.-Descripción:

Frasco-ampolla que contiene suspensión homogénea de color blanco. Exenta de partículas extrañas visibles.

#### 2.-Volumen promedio del contenido:

Debe ser como mínimo el rotulado.

#### 3.pH:

Límites: 6,8 - 7,2.

#### 4.-Tamaño de partículas:

Límite:  $90\% < 10 \mu m$ ; 10% entre  $10 y 30 \mu m$ 

Código:

#### 5.-Esterilidad:

Debe ser Estéril.

#### 6.-**Endotoxinas Bacterianas:**

Límite máximo: 29,2 unidades USP de Endotoxinas por mg de Betametasona.

#### 7.-<u>Identidades (Método = Cromatografía en capa fina o HPLC):</u>

Positiva para Betametasona Acetato y Betametasona Sodio Fosfato.

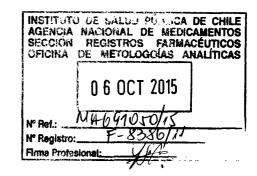
#### 8.-Valoración (Método: HPLC):

## Betametasona Acetato:

Valor Teórico: 9,0 mg/frasco-ampolla Límites: 8,10 – 10,35 mg/frasco-ampolla. 90 - 115% de lo declarado.

## Betametasona:

Valor Teórico: 9,0 mg/frasco-ampolla Límites: 8,10 – 10,35 mg/frasco-ampolla. 90 - 115% de lo declarado.





# LABORATORIO CHILE S.A.

# DACAM RAPI - LENTO SUSPENSION INVECTABLE

Código: CC-EPT-P02963/P02964 Version: Fecha aplicación: 22 Sep 2014 2.0 2 Eccha revisión: 22 Sep 2019

# 9.- Impurezas y productos de degradación: (Solo para recontrol y/o estabilidad)

Impurezas totales: Máximo 3,2%.

# 10.- Venta Farmacia, Muestra Médica y Clínico:

### **Envase Primario:**

Frasco Ampolla de vidrio incoloro clase hidrolítica l Tapón de caucho bromobutilo siliconizado Casquete de Aluminio, color plateado

### **Envase Secundario:**

Farmacia y Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso

Clínico: Caja cartulina blanca etiquetada.

Accesorio:

Jeringa Luer lock de 3 piezas o partes Jeringa Luer lock de 2 piezas o partes.

Incluye folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.