

Nº Ref.:RR818033/16

GZR/FFZ/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20314/16

Santiago, 30 de septiembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 17538 de fecha 21 de agosto de 2016, por la que se autorizó modificación de especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico ELCAL - D SUPRA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES, Registro Sanitario Nº F-12474/12; el Informe Técnico de Rectificación Nº 2468, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A.;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el 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:

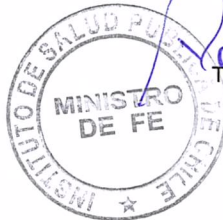
R E S O L U C I Ó N

1.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 17538 de fecha 21 de agosto de 2016, referencia Nº MA788361, en el siguiente sentido: rectificar las especificaciones de producto terminado del producto farmacéutico ELCAL - D SUPRA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES, registro sanitario Nº F-12474/12, las cuales deben conformar al anexo timbrado de la presente resolución.

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
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



ELCAL - D SUPRA POLVO PARA
SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES

Módulo 3.2.P.5.1

Página 1 de 2

Jun 2016

Parámetros de prueba	Referencia al método	Criterio de aceptación	
		Liberación	Vida útil
Apariencia Polvo Suspensión reconstituida	Inspección visual	Polvo de color blanco, con leve olor y sabor característico, libre de partículas extrañas. Dispersión homogénea de color blanco lechoso, con suave olor y sabor a naranja.	Polvo de color blanco, con leve olor y sabor característico, libre de partículas extrañas. Dispersión homogénea de color blanco lechoso, con suave olor y sabor a naranja.
Pérdida por secado Polvo	Método interno	Máx. 3 %	Máx. 3%
Peso promedio			
Peso teórico: 4,1 g	Método interno	4,1 g $\pm$ 10 % 3,69 – 4,51g	4,1 g $\pm$ 10 % 3,69 – 4,51 g
pH (suspensión reconstituida)	Método interno	5,5 – 7,5	5,5 – 7,5
Identificación de fosfato de calcio Precipitación	USP <191K>	Cumple los requerimientos	Cumple los requerimientos
Identificación de Colecalciferol HPLC	Método interno	El tiempo de retención del pico de la muestra coincide al del estándar	El tiempo de retención del pico de la muestra coincide al del estándar
Uniformidad de peso 20 sobres	USP <2091>	90,0 – 110,0 %	90,0 – 110,0%

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

03 OCT. 2016

MA788361/16

N° Ref.:

N° Registro:

Firma Profesional:

RL818032/16
F-12-474/12



ELCAL - D SUPRA POLVO PARA
SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES

Módulo B.2.P.5.1

Página 2 de 2

Jun 2016

Parámetros de prueba	Referencia al método	Criterio de aceptación	
		Liberación	Vida útil
Valoración de calcio Titulación complexométrica 1200 mg de calcio/ sobre.	Método interno	1080,0 – 1500,0 mg calcio /sobre 90,0 – 125,0 % VD	1080,0 – 1500,0 mg calcio /sobre 90,0 – 125,0 % VD
Valoración de Colecalciferol HPLC Contenido nominal: 800,0 UI Vitamina D ₃ /sobre	Método interno	720,0 – 1320,0 UI/sobre 90,0 – 165,0 % V.D.	720,0 – 1320,0 UI/sobre 90,0 – 165,0 % V.D.
Contaminación Microbiana	Método interno		
Recuento total de microorganismos aerobios		Máx. 3000 UFC/g	Máx. 3000 UFC/g
Recuento total combinado de levaduras/hongos filamentosos		Máx. 300 UFC/g	Máx. 300 UFC/g
Escherichia coli en 1 g		Ausencia	Ausencia ^b
Salmonella en 10 g		Ausencia	Ausencia ^b
S. aureus en 1 g		Ausencia	Ausencia ^b

b evaluado al principio y al final del estudio de la vida útil del producto

Envase	Estuche de cartulina conteniendo sobres de aluminio termosellable más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.
--------	--

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

03 OCT. 2016

MA 788361/16

N° Ref.: RL 818033/16

N° Registro: F-12.474/12

Firma Profesional: