

Santiago, 01 de Abril de 2021

A quien pueda corresponder,

Ref. Estabilidad en uso producto farmacéutico LEUKERAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg,
Reg. ISP N° F-1427/18, CLORAMBUCILO.

Estimados(as),

En relación al medicamento LEUKERAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg, cuya temperatura aprobada de almacenamiento corresponde a $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$, me permito informar los resultados del estudio estabilidad en uso, los que simulan condiciones de almacenamiento en el cliente final para el producto empacado según su configuración original (estuche más frasco).

Las condiciones del estudio fueron las siguientes:

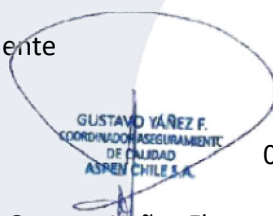
1. Almacenamiento a $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ de frascos sin sello de seguridad y cerrado manualmente en su configuración original.
2. Simulación de uso. Durante 50 días, todos los comprimidos son vertidos en un recipiente adecuado, una vez por día, los que posteriormente son reincorporados en sus frascos originales y almacenados en las condiciones aprobadas de almacenamiento ($5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$).

Los resultados de este estudio demuestran que no existen variaciones en los parámetros calidad evaluados, tales como: apariencia, identidad, compuestos relacionados, estado microbiológico, valoración de principio activo y disolución. Por lo tanto, el producto es estable en uso hasta 50 días.

Dado lo anterior, se recomienda mantener el producto durante todo el tiempo de uso con la configuración de empaque original y bajo la temperatura aprobada para su almacenamiento.

Los estudios de estabilidad originales con estas conclusiones corresponden a información confidencial de la empresa, por lo que se emite el presente documento a modo de resumen.

Sin otro particular, saluda atentamente



GUSTAVO YÁÑEZ F.
COORDINADOR ASEGURAMIENTO
DE CALIDAD
ASPEN CHILE S.A.

01-Abr-2021

Gustavo Yáñez Flores.
Coordinador aseguramiento de calidad
Aspen Chile