

GZR/JON/npc
Nº Ref.:MA580899/14

**MODIFICA A GRÜNENTHAL CHILENA LTDA., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TRAMAL SOLUCIÓN
PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL (TRAMADOL
CLORHIDRATO), REGISTRO SANITARIO Nº F-13761/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24250/14
Santiago, 27 de noviembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Grünenthal Chilena Ltda., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **TRAMAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL (TRAMADOL CLORHIDRATO)**, registro sanitario Nº F-13761/14; el Informe Técnico Nº 3328, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. 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 el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **TRAMAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL (TRAMADOL CLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-13761/14, concedido a Grünenthal Chilena Ltda.manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Estuche de cartulina, frasco de vidrio ámbar clase hidrolítica III, dosificador y tapa de seguridad de polietileno o frasco vial de vidrio ámbar clase hidrolítica III, con dosificador y bomba dosificadora con tubo aspira color blanco, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado. Contenido: Entre 15 - 50 mL.

Muestra Médica: Estuche de cartulina, frasco de vidrio ámbar clase hidrolítica III, dosificador y tapa de seguridad de polietileno o frasco vial de vidrio ámbar clase hidrolítica III, con dosificador y bomba dosificadora con tubo aspira color blanco, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado. Contenido: Entre 5 - 30 mL.

Envase Clínico: Estuche de cartulina, frasco de vidrio ámbar clase hidrolítica III, dosificador y tapa de seguridad de polietileno o frasco vial de vidrio ámbar clase hidrolítica III, con dosificador y bomba dosificadora con tubo aspira color blanco, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado. Contenido: Entre 25 - 100 mL.

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30º C, para el producto envasado en estuche de cartulina, frasco de vidrio ámbar clase hidrolítica III, dosificador y tapa de seguridad de polietileno o frasco vial de vidrio ámbar clase hidrolítica III, con dosificador y bomba dosificadora con tubo aspira color blanco más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Las especificaciones del producto terminado deben conformar el anexo timbrado adjunto.

4.- Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010

5.- 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
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


ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

Tramal solución para gotas orales 100 mg/mL (tramadol)

Parámetro de Prueba	Método de Referencia	Criterio de Aceptación
Descripción Líquido claro, levemente viscoso, con olor a menta y anís, libre de impurezas visibles. Incoloro a débilmente amarillo (sin exceder la solución de referencia de color B9 de la Farmacopea Europea)	Inspección visual	Cumple
Volumen promedio	Método Interno	No menos de lo declarado
Uniformidad de unidades de dosis 20 gotas (=0,5 mL) pesan entre 540 y 597 mg (= peso gota). La desviación máxima de cualquier peso de gota única en relación al peso promedio de gotas no excede el 10 %	Método Interno	Cumple
Identificación <i>Tramadol</i> : HPLC <i>Sorbato de Potasio</i> : HPLC	Método Interno Método Interno	Positivo Positivo
Densidad Relativa (d_{20}^{20})		1,127 – 1,147 g/ mL
pH	Ph. Eur. 2.2.6	5,0 – 7,0
Valoración <i>Tramadol clorhidrato</i> (HPLC): Contenido nominal: 100 mg/mL (100,0% V. D.) <i>Sorbato de Potasio</i> (HPLC): Contenido nominal: 1,5 mg/mL (100,0% V. D.)	Método Interno Método Interno	95,0 – 105,0 mg/mL (95,0 – 105,0% V.D.) 1,35 – 1,65 mg/mL (90,0 – 110,0% V.D.)
Pureza <i>Productos de degradación relacionados a Tramadol HCl</i> (Calculado en referencia a <i>Tramadol HCl</i>) - (HPLC) Impureza A (isómero-cis) (Determ. en origen) Cualquier otro producto de degradación Productos de degradación totales	Método Interno	Máx. 0,2% Máx. 0,1% Máx. 1,0%
Contaminación Microbiana (De acuerdo a Ph. Eur., 5.1.4) Recuento Microorganismos aerobios totales (TAMC) Recuento Hongos y Levaduras totales (TYMC) <i>Escherichia coli</i> en 1 g	Ph. Eur., 2.6.12 Ph. Eur., 2.6.13	Máx. 10^2 UFC/g Max. 10^1 UFC/g Ausencia
Tipo de Envase: Estuche de cartulina, frasco de vidrio ámbar clase hidrolítica III, dosificador y tapa de seguridad de polietileno o frasco vial de vidrio ámbar clase hidrolítica III, con dosificador y bomba dosificadora con tubo aspira color blanco más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	Inspección visual	Cumple

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

28 NOV 2014

Nº Ref.: MA58089P/14
Nº Registro: F-13767/14
Firma Profesional: [Firma]