

GZR/pgg
Nº Ref.:MA807079/16

**MODIFICA A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
OXOLAMINA ADULTO JARABE 50 mg/5 mL, REGISTRO
SANITARIO Nº F-11335/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19949/16
Santiago, 27 de septiembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **OXOLAMINA ADULTO JARABE 50 mg/5 mL**, registro sanitario Nº F-11335/16; el Informe Técnico Nº 2444, 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 sin código para el producto farmacéutico **OXOLAMINA ADULTO JARABE 50 mg/5 mL**, registro sanitario NºF-11335/16, concedido a Laboratorios Andrómaco 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.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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



Ago 2016

ESPECIFICACIONES

Especificaciones de Producto Terminado.

Parámetros de prueba	Referencia al método	Criterio de aceptación	
		Liberación	Vida útil
Descripción	Inspección visual	Jarabe límpido, transparente de color anaranjado, con sabor ácido dulzaíno y olor característico.	Jarabe límpido, transparente de color anaranjado, con sabor ácido dulzaíno y olor característico..
pH Potenciometricamente	Método interno	2,3 – 3,5	2,3 – 3,5
Densidad (a 25 °C)	Método interno	0,98 – 1,21 g/mL	0,98 – 1,21 g/mL
Llenado mínimo	USP	Mín. lo declarado	Mín. lo declarado ^a
Identificación de oxolamina (HPLC)	Método interno	El tiempo de retención del pico de la muestra coincide con aquel del pico del estándar	El tiempo de retención del pico de la muestra coincide con aquel del pico del estándar ^a
Valoración de oxolamina (HPLC) Contenido nominal: 50.0 mg/5 mL solución oral (100% V.D.)	Método interno	0,9 – 1,1 g/100 mL 90.0 – 110,0% V.D.	0,9 – 1,1 g/100 mL 90,0 – 110,0% V.D..

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

27 SET. 2016

N° Ref.:

174807072/16

N° Registro:

F-117535/16

Firma Profesional:

[Firma]

**ESPECIFICACIONES**

Parámetros de prueba	Referencia al método	Criterio de aceptación	
		Liberación	Vida útil
Contaminación microbiana Recuento total de microorganismos aerobios Recuento total combinado de levaduras/ hongos filamentosos <i>Escherichia coli</i> y <i>Salmonella spp.</i>	USP <61> y <62>	Máx. 10^2 UFC/mL Máx. 10 UFC/mL Ausencia en 1 mL	Máx. 10^2 UFC/mL ^b Máx. 10 UFC/mL ^b Ausencia en 1 mL ^b

^a No desarrollado rutinariamente en estudios de estabilidad^b Evaluado al principio y al final del estudio de la vida útil del producto

Tabla 2: Envase

Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de vidrio y/o PET de color ámbar y etiquetado, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.

