

MODIFICA A LABORATORIO PASTEUR
S.A. RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO METAMIZOL SÓDICO
SUPOSITORIOS 250 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-11.604/06

HRL/VEY/IMS/ras

B11/Ref.: 32.539/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO, 09.05.2007*003587

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Pasteur S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico METAMIZOL SÓDICO SUPOSITORIOS 250 mg, registro sanitario N° F-11.604/06; el Informe Técnico N° M-344 de fecha 18 de Abril de 2007, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

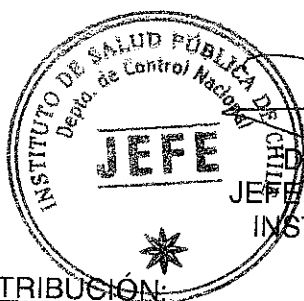
CONSIDERANDO: La necesidad de denominar correctamente al producto farmacéutico; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico METAMIZOL SÓDICO SUPOSITORIOS 250 mg, el que en adelante se denominará **METAMIZOL SÓDICO MONOHIDRATO SUPOSITORIOS 250 mg**, registro sanitario N° F-11.604/06, concedido a Laboratorio Pasteur S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución, copia de las cuales se adjuntan a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

METAMIZOL SÓDICO MONOHIDRATO SUPOSITORIOS 250 mg

FORMA FARMACÉUTICA	Supositorios.
ASPECTO	Masa ovoide en forma de torpedo.
COLOR	Blanco.
PESO	1000 mg
VARIACIÓN DE PESO	$\pm 5\%$ (950 mg – 1050 mg)
LARGO	25 mm $\pm 10\%$
ANCHO	8,3 mm $\pm 10\%$
TIEMPO DE DESINTEGRACIÓN	No más de 30 minutos, en baño de agua, a 37° C.

IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO

Positivo para Metamizol, según metodología analítica adjunta (UV).

VALORACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO

Cada supositorio contiene 250 mg de Metamizol sódico monohidrato.

Límites: 90% - 110%, 225 – 275 mg/supositorio

Según metodología analítica adjunta (UV).

UNIFORMIDAD DE CONTENIDO

Cumple criterio USP.

Todos los supositorios deben estar en el rango 212,5 mg y 287,5 mg, equivalentes al 85% y 115% respectivamente de la cantidad declarada, con una RDS menor o igual al 6%, según metodología analítica adjunta (UV).

ENVASE

Alveolo de PVC termosellable impreso, en estuche de cartulina impreso.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO REGISTRO
UNIDAD DE MODIFICACIONES

26 ABR 2007

Nº Ref. 32-539/05

Nº Registro: F-11-624106

Firma Profesional: [Firma]

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

25 MAY 2006

UNIDAD DE METODOLOGIA ANALITICA