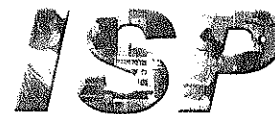


Fotocopiado No
cc/06/07



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**MODIFICA A LABORATORIO PASTEUR
S.A. RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO SAE INFANTIL
SUPOSITORIOS, REGISTRO SANITARIO
Nº F- 11.635/ 06**

HRL/VEY/ LHD/ rfa
B15/Ref.: 27.869/ 05
14 may. 07

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 22.05.2007*004111

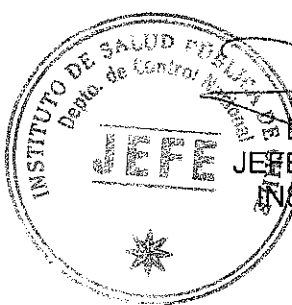
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de LABORATORIO PASTEUR S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico SAE INFANTIL SUPOSITORIOS, registro sanitario Nº F-11.635/ 06; el Informe Técnico Nº M-398, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución Nº 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico SAE INFANTIL SUPOSITORIOS, registro sanitario Nº F- 11.635/ 06, concedido a LABORATORIO PASTEUR S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución, copia de las cuales se adjunta 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



Trascrito Fielmente
Ministro de Fe



ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DE SAE INFANTIL SUPOSITORIOS			Código EPT-DOC-160
Área: Control de Calidad	Vigencia: Junio 2007	Versión: 1	Fecha: Junio 2005

CARACTERISTICA	ESPECIFICACIONES
Forma Farmacéutica	Supositorios
Aspecto	Masa ovoide en forma de torpedo
Color	Blanco amarillento
Peso	1 g ± 5%
Dimensiones	Largo : 25 mm ± 10% Diámetro : 8 mm ± 10%
Uniformidad de contenido	Propifenazona : 85% - 115% RSD < 6% Adifenina : 85% - 115% RSD < 6%
Tiempo de desintegración	No mayor a 30 minutos a 37°C.
Identidad de p.a. (HPLC)	Positivo para Propifenazona Positivo para Adifenina
Valoración de p.a. (HPLC)	Propifenazona 90% - 110% (198 mg - 242 mg) Teórico: 220 mg/ supositorio Adifenina clorhidrato 90% - 110% (22,5 mg - 27,5 mg) Teórico: 25 mg/ supositorio
Presentación	Envase de PVC termosellable impreso en estuche de cartón impreso

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO. REGISTRO
UNIDAD METODOLOGIA ANALITICA

09 MAY 2007

Nº Ref.. 28.869/05

Nº Registro: F-11.6350

Firma Profesional: [Firma]

Elaborado por: Q.F. Christa Saelzer R. Jefe Aseguramiento de Calidad	Revisado por: Q.A. Susana Bustos B. Encargada de Validaciones	Aprobado por: Q.E. María Teresa Pérez N. Jefe Control de Calidad
--	---	--