

AAA/JGG/pgg
Nº Ref.:MA1129061/19

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO METRONIDAZOL ÓVULOS
500 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-2276/19**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2202/20
Santiago, 24 de enero de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **METRONIDAZOL ÓVULOS 500 mg**, registro sanitario NºF-2276/19; el Informe Técnico Nº 1583, emitido por la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica; 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 56 de 11 de enero de 2019 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 **METRONIDAZOL ÓVULOS 500 mg**, registro sanitario NºF-2276/19, concedido a Laboratorio Chile S.A.dejando sin efecto los tipos de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Estuche de cartulina, impreso y barnizado, que contiene Film PVC + polietileno blanco opaco impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado. Contenido: 1 a 100 óvulos vaginales

Muestra Médica: Estuche de cartulina, impreso y barnizado, que contiene Film PVC + polietileno blanco opaco impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado. Contenido: 1 a 100 óvulos vaginales

Envase Clínico: Estuche de cartulina, impreso y barnizado, que contiene Film PVC + polietileno blanco opaco impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado. Contenido: 1 a 1000 óvulos vaginales

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30º C, para el producto envasado en estuche de cartulina, impreso y barnizado que contiene Film PVC + polietileno blanco opaco impreso, 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, (Código: CC-EPT-120-20-05212 Versión:3.0).

0 5 FEB 2020

4.- 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
JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

METRONIDAZOL ÓVULOS 500 mg

Código: CC-EPT-120-20-05212 Versión:3.0

1.- Descripción:

Óvulo de forma ovoide, blanquecino, uno de sus extremos es cóncavo y el otro termina en forma de punta roma, de superficie lisa.

2.- Peso Promedio de los Óvulos:

Peso teórico: 2.600,0 mg

Límites: 2.470 mg - 2.730 mg (95% - 105%)

3.- Altura:

Teórico: 24,0 mm. Límites: 23,0 mm - 25,0 mm.

4.- Diámetro:

Teórico: 13,2 mm. Límites: 12,7 mm - 13,7 mm.

5.- Tamaño de partículas:

Predominantes hasta 50 micrones, aislados hasta 200 micrones.

6.- Punto de Fusión:

Teórico: 35,5°C Límites: 34,0°C – 37,0° C.

7.- Identidad de Principio Activo (Método = HPLC):

Positiva para Metronidazol.

8.- Uniformidad de Dosis Unitaria por Uniformidad de Contenido: (Método = HPLC):

Criterios de Aceptación (L):

Primera Etapa (L1): $AV \leq 15$

Segunda etapa (L2): AV de las 30 unidades debe ser $\leq L1$

Ningún valor puede ser menor de $(1 - L2 \cdot 0,01)M$

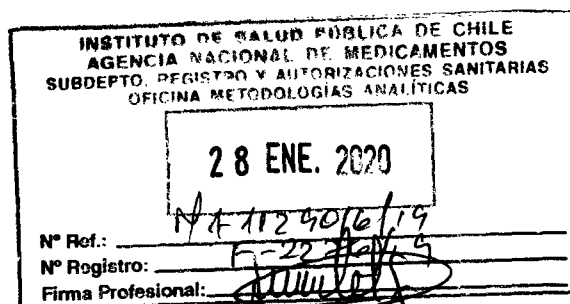
Ningún valor puede ser mayor de $(1 + L2 \cdot 0,01)M$

Siendo: $L1 = 15,0$ y $L2 = 25,0$

9.- Valoración Metronidazol (500 mg / óvulo): (Método = HPLC)

Límites = 450,0 mg - 550,0 mg / óvulo.

90% - 110% de lo declarado.



ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

METRONIDAZOL ÓVULOS 500 mg

Código: CC-EPT-120-20-05212 Versión: 3.0

10.- Productos de Degradación: (Método = HPLC) (Evaluar sólo en Recontrol y/o Estabilidad)

Impurezas Individuales: $\leq 0,5\%$

11.- Presentación:

Estuche de cartulina, impreso y barnizado, que contiene film PVC + polietileno, blanco opaco impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado

