

MODIFICA A MINTLAB Co. S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ELITIRAN SUSPENSIÓN
PARA GOTAS ORALES 15 mg/mL,
REGISTRO SANITARIO N° F-13.860/04

HRL/VEY/XJE /rfa
B15/ Ref.: 11.434/07 /
19 may. 08

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 22.05.2008* 3374

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **ELITIRAN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 15 mg/mL**, registro sanitario N° F-13.860/04; el Informe Técnico N° M-435, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; la resolución exenta N° 2984 de 08/05/08 que autorizó un nuevo período de eficacia, pero que sin embargo menciona a otro producto y titular en su encabezado; y

CONSIDERANDO: la solicitud del titular, enviada por correo electrónico, de 13 de mayo de 2008, por el error que se presenta en el encabezado de la resolución exenta N° 2984/08; y la necesidad de corregir el error detectado; 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 37 letra b) y 39 letra b), del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE** un período de eficacia de 48 meses, almacenado a no más de 25°C, protegido de la luz, para el producto envasado en frasco gotario de PEBD o frasco de vidrio ámbar con gotario de PEBD para el producto farmacéutico **ELITIRAN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 15 mg/mL**, registro sanitario N° F-13.860/04, concedido a Mintlab Co. S.A.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

3.- **DÉJASE SIN EFECTO** la resolución exenta N° 2984 de fecha 08/05/2008.

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

Transcrito Fielmente
Ministro Fe
de fe



ESTUDIO DE ESTABILIDAD

PRODUCTO: ELITIRAN® SUSPENSION PARA GOTAS ORALES 15 mg /mL

Condiciones:

Tipo de estudio : Estabilidad Estantería
Condiciones de almacenamiento : Temperatura 25 ± 2 °C;
Humedad Relativa 60 ± 5 %
Realizado por : Investigación y Desarrollo.
Laboratorio Mintlab Co SA
Envase : Frasco Gotario PEBD con tapa de polipropileno
Características a evaluar : Descripción
pH
Peso Específico
Identidad Diclofenaco sódico
Valoración Diclofenaco sódico
Control microbiológico
Tiempos de análisis : 0, 6, 12, 18, 24, 36 y 48 meses.
Método de análisis : M.A. 0439, Versión 001

Se realizó estudio de estabilidad a los siguientes lotes:

Nº Lote	Tamaño Lote	Fecha Inicio	Fecha Término
ED0763	5,0 Lt	Julio 2003	Julio 2007
ED0773	5,0 Lt	Julio 2003	Julio 2007
ED0783	5,0 Lt	Julio 2003	Julio 2007

Conclusión:

Luego del estudio, los lotes analizados cumplen con las especificaciones de calidad establecidas, avalando un período de eficacia de 48 meses.


Q.F. Germán Storme Raffo
Jefe Investigación y Desarrollo

Santiago, Septiembre de 2007



ESTUDIO DE ESTABILIDAD
ELITIRAN® SUSPENSION PARA GOTAS ORALES 15 mg / mL

Lote N°: ED0763

Ensayos	Resultados (meses)							Especificaciones
	0	6	12	18	24	36	48	
Descripción	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Suspensión homogénea, de color blanco a blanco crema. Olor agradable y sabor dulce con dejo amargo. Libre de partículas extrañas visibles en suspensión.
pH	4,96	4,97	4,91	4,90	4,88	4,86	4,88	3,9 – 5,9
Peso Específico	1,036	1,076	1,038	1,031	1,033	1,041	1,039	0,940 – 1,140
Control Microbiológico	< 10	----	< 10	----	< 10	< 10	< 10	< 100 ufc/mL microorganismos aeróbicos
Identidad Diclofenaco Sódico	Cumple	----	Cumple	----	Cumple	Cumple	Cumple	Ausencia de microorganismos patógenos
Valoración Diclofenaco Sódico	15,880	15,688	15,963	14,73	15,072	15,79	14,92	13,5 – 16,5 mg / 5 mL

Lote N°: ED0773

Ensayos	Resultados (meses)							Especificaciones
	0	6	12	18	24	36	48	
Descripción	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Suspensión homogénea, de color blanco a blanco crema. Olor agradable y sabor dulce con dejo amargo. Libre de partículas extrañas visibles en suspensión.
pH	4,92	4,94	4,90	4,88	4,87	4,85	4,88	3,9 – 5,9
Peso Específico	1,037	1,073	1,037	1,029	1,032	1,036	1,039	0,940 – 1,140
Control Microbiológico	< 10	----	< 10	----	< 10	< 10	< 10	< 100 ufc/mL microorganismos aeróbicos
Identidad Diclofenaco Sódico	Cumple	----	Cumple	----	Cumple	Cumple	Cumple	Ausencia de microorganismos patógenos
Valoración Diclofenaco Sódico	15,760	14,506	15,484	14,220	15,946	15,810	15,434	13,5 – 16,5 mg / 5 mL



ESTUDIO DE ESTABILIDAD
ELITIRAN® SUSPENSION PARA GOTAS ORALES 15 mg /mL

Lote N°: ED0783

Ensayos	Resultados (meses)							Especificaciones
	0	6	12	18	24	36	48	
Descripción	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Suspensión homogénea, de color blanco a blanco crema. Olor agradable y sabor dulce con dejo amargo. Libre de partículas extrañas visibles en suspensión.
pH	4,94	4,96	4,92	4,91	4,88	4,91	4,88	3,9 – 5,9
Peso Específico	1,036	1,074	1,037	1,021	1,073	1,042	1,040	0,940 – 1,140
Control Microbiológico	< 10	----	< 10	----	< 10	< 10	< 10	< 100 ufc/mL microorganismos aeróbicos
Identidad Diclofenaco Sódico	Cumple	----	Cumple	----	Cumple	Cumple	Cumple	Ausencia de microorganismos patógenos
Valoración Diclofenaco Sódico	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Positiva
	16,18	14,793	15,862	14,556	14,139	16,420	14,922	13,5 – 16,5 mg / 5 mL

Q.F. Patricia Muquillaza Cabrera
Depto. Investigación y Desarrollo

Santiago, Septiembre de 2007



ESTUDIO DE ESTABILIDAD

PRODUCTO: ELITIRAN® SUSPENSION PARA GOTAS ORALES 15 mg /mL

Condiciones:

Tipo de estudio : Estabilidad Estantería
Condiciones de almacenamiento : Temperatura 25 ± 2 °C;
Humedad Relativa 60 ± 5 %
Realizado por : Investigación y Desarrollo.
Laboratorio Mintlab Co SA
Envase : Frasco Vidrio ámbar etiquetado.
Características a evaluar : Descripción
pH
Peso Específico
Identidad Diclofenaco sódico
Valoración Diclofenaco sódico
Control microbiológico
Tiempos de análisis : 0, 6, 12, 18, 24, 36 y 48 meses.
Método de análisis : M.A. 0439, Versión 001

Se realizó estudio de estabilidad a los siguientes lotes:

Nº Lote	Tamaño Lote	Fecha Inicio	Fecha Término
ED1363	5,0 Lt	Octubre 2003	Octubre 2007
ED1373	5,0 Lt	Octubre 2003	Octubre 2007
ED1383	5,0 Lt	Octubre 2003	Octubre 2007

Conclusión:

Luego del estudio, los lotes analizados cumplen con las especificaciones de calidad establecidas, avalando un período de eficacia de 48 meses.


Q.F. German Storme Raffo
Jefe Investigación y Desarrollo

Santiago, Octubre de 2007



ESTUDIO DE ESTABILIDAD
ELITIRAN® SUSPENSION PARA GOTAS ORALES 15 mg / mL

Lote N°: ED1363

Ensayos	Resultados (meses)							Especificaciones
	0	6	12	18	24	36	48	
Descripción	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Suspensión homogénea, de color blanco a blanco crema. Olor agradable y sabor dulce con dejo amargo. Libre de partículas extrañas visibles en suspensión.
pH	4,89	4,87	4,94	4,93	4,90	4,92	4,89	3,9 – 5,9
Peso Específico	1,027	1,029	1,035	1,035	1,033	1,037	1,039	0,940 – 1,140
Control Microbiológico	< 10	----	< 10	----	< 10	< 10	< 10	< 100 ufc/mL microorganismos aeróbicos
Identidad Diclofenaco Sódico	Cumple	----	Cumple	----	Cumple	Cumple	Cumple	Ausencia de microorganismos patógenos
Valoración Diclofenaco Sódico	14,90	14,44	15,30	14,26	14,62	14,78	14,15	13,5 – 16,5 mg / 5 mL

Lote N°: ED1373

Ensayos	Resultados (meses)							Especificaciones
	0	6	12	18	24	36	48	
Descripción	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Suspensión homogénea, de color blanco a blanco crema. Olor agradable y sabor dulce con dejo amargo. Libre de partículas extrañas visibles en suspensión.
pH	4,90	4,86	4,95	4,89	4,89	4,93	4,89	3,9 – 5,9
Peso Específico	1,026	1,028	1,039	1,037	1,037	1,038	1,040	0,940 – 1,140
Control Microbiológico	< 10	----	< 10	----	< 10	< 10	< 10	< 100 ufc/mL microorganismos aeróbicos
Identidad Diclofenaco Sódico	Cumple	----	Cumple	----	Cumple	Cumple	Cumple	Ausencia de microorganismos patógenos
Valoración Diclofenaco Sódico	15,61	15,41	14,46	14,45	14,53	14,78	14,08	13,5 – 16,5 mg / 5 mL



ESTUDIO DE ESTABILIDAD
ELITIRAN® SUSPENSION PARA GOTAS ORALES 15 mg /mL

Lote N°: ED1383

Ensayos	Resultados (meses)							Especificaciones
	0	6	12	18	24	36	48	
Descripción	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Suspensión homogénea, de color blanco a blanco crema. Olor agradable y sabor dulce con dejo amargo. Libre de partículas extrañas visibles en suspensión.
pH	4,90	4,86	4,94	4,89	4,88	4,92	4,89	3,9 – 5,9
Peso Específico	1,027	1,028	1,038	1,034	1,033	1,035	1,032	0,940 – 1,140
Control Microbiológico	< 10	----	< 10	----	< 10	< 10	< 10	< 100 ufc/mL microorganismos aeróbicos
Identidad Diclofenaco Sódico	Cumple	----	Cumple	----	Cumple	Cumple	Cumple	Ausencia de microorganismos patógenos
Valoración Diclofenaco Sódico	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Positiva
	15,23	15,70	15,32	14,74	15,59	16,09	15,06	13,5 – 16,5 mg / 5 mL

Q.F. Patricia Muquillaza Cabrera
Depto. Investigación y Desarrollo

Santiago, Octubre de 2007