

GCHC/APS/rfa Nº Ref.:MA284879/11

MODIFICA A MINTLAB CO. S.A., RESPECTO DEL **PRODUCTO FARMACEUTICO** FLTTTRAN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 15 mg/mL, REGISTRO SANITARIO Nº F-13860/09

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6425/12

Santiago, 11 de abril de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico ELITIRAN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 15 mg/mL, registro sanitario Nº F-13860/09; el Informe Técnico Nº 864, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORÍZASE las nuevas especificaciones de producto terminado (Metodología Analítica VMA-1.0-741504-01-PT) para el producto farmacéutico ELITIRAN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 15 mg/mL, registro sanitario NºF-13860/09, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO, REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS AGENCIA MACIONAL DE MEDICAMENTOS

AGENCIA MAGIONAL DE SALUD PÚBLICORAHIO.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Transcrito Fielmente Ministro de Fe

<u>DISTRIBUCIÓN</u>: INTERESADO UNIDAD DE PROCESOS GESTIÓN DE TRÁMITES





Elitiran Suspensión para gotas orales 15 mg / mL

<u>Especificaciones Producto Terminado</u> (Metodología Analítica VMA-1.0-741504-01-PT)

-mcaw	ne
Ensay	\mathbf{u}

Especificaciones

□ <u>Forma Farmacéutica</u>: Suspensión

Descripción: 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 ± 1,00 <u>Limites</u>: 3,90 - 5,90

Peso Específico: $1,040 \pm 0,100$ Límites 0,940 - 1,140

□ Contenido Promedio: No menos de lo declarado en el envase.

☐ <u>Identidad Diclofenaco (RRLC)</u>: Positiva

□ <u>Valoración Diclofenaco Sódico (RRLC)</u>: 15,0 mg / mL

<u>Límites</u>: 13,5 – 16,5 mg / mL; correspondiente a un 90,0

- 110,0 % de lo declarado.

□ Control Microbiológico:

Límites:

• Recu

ento total de microorganismos No más que 100 u.f.c. / mL Aerobios: No más que 10 u.f.c. / mL

Recu Ausencia

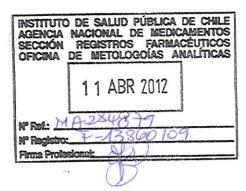
ento de Hongos y Levaduras: Ausencia

erichia coli;

Salm

onella:

□ <u>Envases</u>:



Estuche de cartulina impreso o caja de cartón más etiqueta impresa que contiene frasco gotario de Polietileno de Baja Densidad (PEBD) con tapa de polipropileno o frasco de vidrio ámbar tipo II con gotario de Polietileno de Baja Densidad (PEBD) y tapa de polipropileno. Mas folleto de información al profesional todo debidamente sellado.

1/1