

Konu
22/12/06



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

Fotocopiado (M)
24/12/06

ISP

INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A LABORATORIO PASTEUR S.A. RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO OXILIN SOLUCION
NASAL 0,05%, REGISTRO SANITARIO N° F-15485/06

TTA/VGC/shl
B11/Ref.: 4843/06

RESOLUCIÓN EXENTA N° 15.12.2006*009717

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Pasteur S.A., por la que solicita **nuevo tipo y contenido de envase** para el producto farmacéutico **OXILIN SOLUCION NASAL 0,05%**, registro sanitario N° F-15485/06; el Informe Técnico N° M-1091 de fecha 17 de Noviembre de 2006, 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 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.- **AUTORIZASE** el nuevo tipo y contenido de envase para el producto farmacéutico **OXILIN SOLUCION NASAL 0,05%**, registro sanitario N° F-15485/06, concedido a Laboratorio Pasteur S.A., manteniendo los tipos y contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Estuche de cartón impreso, que contiene frasco de vidrio transparente, tipo I (borosilicato), con bomba dosificadora, de dosis 100 µL, vástago de polietileno neutro y tapa de copolímero de butadieno estireno transparente, con 10, 15, 20, 30 ó 50 mL de solución nasal.

Muestra Médica: Estuche de cartón impreso, que contiene frasco de vidrio transparente, tipo I (borosilicato), con bomba dosificadora, de dosis 100 µL, vástago de polietileno neutro y tapa de copolímero de butadieno estireno transparente, con 5, 10 ó 15 mL de solución nasal.

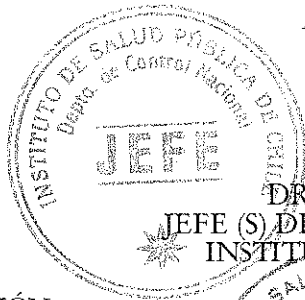
Envase Clínico: Estuche de cartón impreso, que contiene 25, 50 ó 100 frascos de vidrio transparente, tipo I (borosilicato), con bomba dosificadora, de dosis 100 µL, vástago de polietileno neutro y tapa de copolímero de butadieno estireno transparente, con 10, 15, 20, 30 ó 50 mL de solución nasal cada uno.

Período de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán corresponder al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. JULIO MALDONADO CID
JEFE (S) 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 DEL PRODUCTO TERMINADO

ESPECIFICACIONES

OXILIN
SOLUCIÓN NASAL 0,05%
OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO
LABORATORIO PASTEUR S.A.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

ASPECTO:

Solución incolora, transparente homogénea, libre de partículas extrañas.

VOLUMEN MEDIO DEL CONTENIDO:

No menos de lo declarado para un promedio de 10 frascos.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro.....F-15485/06.....

pH:

Debe estar entre 5,0 y 7,0

DENSIDAD

Entre 1,00 g/mL y 1,10 g/mL

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Nº REF.: 4843/06
22 NOV 2006
UNIDAD DE MODIFICACIONES

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS:

Número total de microorganismos aeróbicos:

Menos de 100 UFC/mL

Hongos y levaduras:

Menos de 100 UFC/mL

Estaphilococcus aureus, Pseudomona aeruginosa, Salmonella tiphy, Escherichia coli:

Ausencia en 10 mL.

IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO:

Positivo para Oximetazolina $\Rightarrow$ según metodología analítica adjunta (HPLC).

VALORACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO:

Cada 100 ml contiene 50,0 mg de oximetazolina clorhidrato.

Cada 100 ml de solución nasal contiene no menos de 45,0 mg y no más de 55,0 mg de Oximetazolina clorhidrato, equivalentes a no menos de 90,0 % y no más de 110,0 % respectivamente, según técnica analítica adjunta (HPLC).

ENVASES:

Estuche de cartón impreso que contiene frasco de polietileno blanco, con bomba de polipropileno blanco, vástago de polietileno de baja densidad y tapa de poliestirol, y/o frasco de vidrio transparente tipo 1 (borosilicato), con bomba dosificadora de polipropileno blanco, de dosis 100 mcl, vástago de polietileno neutro y tapa de copolímero de butadieno-estireno transparente.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
C. Com. de
14 NOV. 2006
UNIDAD DE METODOLOGIA ANALITICA