

AAA/GZR/pgg
Nº Ref.:MA979911/18

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO NAXODOL SOLUCIÓN PARA
GOTAS ORALES 100 mg/mL (TRAMADOL
CLORHIDRATO), REGISTRO SANITARIO Nº F-16423/17**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18994/18
Santiago, 11 de septiembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **NAXODOL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL (TRAMADOL CLORHIDRATO)**, registro sanitario Nº F-16423/17; el Informe Técnico Nº 2461, emitido por la Unidad de 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 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado sin código para el producto farmacéutico **NAXODOL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL (TRAMADOL CLORHIDRATO)**, registro sanitario Nº F-16423/17, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- **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.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

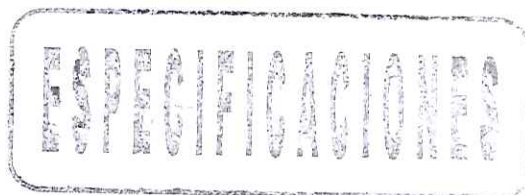
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Especificaciones de Producto Terminado

Naxodol Solución para Gotas Orales 100 mg/mL
Tramadol Clorhidrato
MA979911

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|--|--|
| • <u>Forma Farmacéutica:</u> | Solución para Gotas Orales. |
| • <u>Descripción:</u> | Solución transparente, incolora a levemente amarilla, con olor a menta. Sabor a menta con dejo amargo. Libre de partículas extrañas en suspensión. |
| • <u>Peso Específico:</u> | 0,960 – 1,305 |
| • <u>pH:</u> | 5,0 – 8,0 |
| • <u>Volumen Disponible:</u> | No menos al declarado en el envase. |
| • <u>Identidad de Tramadol Clorhidrato:</u> | Positiva (H.P.L.C.) |
| • <u>Valoración de Tramadol Clorhidrato:</u> | 100,0 mg/mL (H.P.L.C.) |
| • <u>Límites:</u> | 90,0 – 110,0 mg/mL de Solución, que corresponde a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado. |
| • <u>Impureza E Tramadol Clorhidrato:</u> | < 0,2 % |
| • <u>Sustancias Relacionadas</u> | |
| • <u>Tramadol Clorhidrato:</u> | |
| • Impureza A: | < 0,2 % |
| • Otras Impurezas: | < 0,1 % |
| • Total de Impurezas: | < 0,4 % |

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
12 SET. 2018	
Nº Ref.:	MA979911/18
Nº Registro:	F-16.423/17
Firma Profesional:	



Especificaciones de Producto Terminado

Naxodol Solución para Gotas Orales 100 mg/mL Tramadol Clorhidrato MA979911

sigue →

- Control microbiológico:

Recuento total microorganismos aerobios ≤ 200 ufc / mL

Recuento total combinado hongos filamentosos y levaduras ≤ 20 ufc / mL

Ausencia *Escherichia coli* en 1 mL de muestra

Ausencia *Staphylococcus aureus* en 1 mL de muestra

Ausencia *Pseudomonas aeruginosa* en 1 mL de muestra

- Envases:

- Envase Primario:

Frasco Gotario de Polietileno de Baja densidad (PEBD) impreso o etiquetado con tapa de Polipropileno, ó frasco de Vidrio ámbar tipo III, etiquetado o impreso, con tapa de Polipropileno y gotario de Polietileno.

- Envase Secundario:

Estuche de cartulina impreso más folleto de información al Paciente ó caja de cartón mas etiqueta impresa. Todo debidamente sellado.

