

GZR/pgg N° Ref.:MA832734/16 MODIFICA A PFIZER CHILE S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DALACIN C CÁPSULAS 300 mg (CLINDAMICINA CLORHIDRATO), REGISTRO SANITARIO Nº F-17429/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 24214/16

Santiago, 30 de noviembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico DALACIN C CÁPSULAS 300 mg (CLINDAMICINA CLORHIDRATO), registro sanitario Nº F-17429/14; el Informe Técnico Nº 3029, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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:

RESOLUCIÓN

- 1.- AUTORÍZASE las nuevas especificaciones de producto terminado código : VP 245935 para el producto farmacéutico **DALACIN C CÁPSULAS 300 mg (CLINDAMICINA CLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-17429/14, concedido a Pfizer Chile 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.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/ÇOMUNÍQUESE

EFA SUBBERFO. RETUTED Y ANTONIZ STOTE STATARIAN AGENCIA MACCONAL DE MEDICA MEDITOS INSTITUTO DE SANDO PÓRDICA DE CHILE

> DRA. Q.F. HÉLEN ROSENBLUTH LÓPEZ JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN: INTERESADO UCD

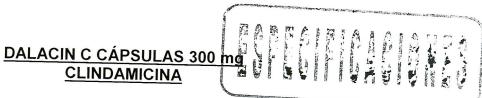
> Transcrito Fielmente Ministro de Fe

UD P

MINISTRO

DE FE





ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

Prueba	Método	Criterio de aceptación
Descripción	12.02	Cápsula de gelatina dura del N° 0 color marrón opaco, conteniendo polvo blanco.
Control de peso	W 5.047	596 mg/cápsula 578,12 – 613,88 mg/cápsula (97,0 – 103,0%)
Identidad de Clindamicina	C 198.1 (HPLC)	El tiempo de retención obtenido de la muestra es similar al tiempo de retención del estándar de referencia.
Valoración de Clindamicina base	C 198.1 (HPLC)	300 mg/cápsula 270,0 – 360,0 mg/cápsula 90,0 – 120% de lo declarado
Contenido de agua (K.F.)	W 1.0	No más de 7,0%
Disolución	TM 1891A (HLPC)	Q = 80% en 30 minutos Aparato USP N° 1 Canastillas Medio: Solución amortiguadora de fosfato pH 6,8 ± 0,1 Volumen: 900 mL Temperatura: 37°C ± 0,5°C
Uniformidad de dosis	USP	Cumple los requerimientos
Tipo y material de envase		Estuche de cartulina que contiene blíster PVC incoloro/aluminio impreso o blíster de PVC-PE-PVDC incoloro/aluminio, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

Ana María Karachón Gerente Asuntos Regulatorios/Asesor Técnico Pfizer Chile S.A.

Edmundo Zúñiga Jefe Control de Calidad Pfizer Chile S.A

Página 1-1

3.2.P.5.1. Specifications(s) VP 245935

INSTITUTO DE ESTUD PRIBLICA DE CHILE AGENCIA NECIONAL DE REDICAMENTOS SUBDEPTO, PERSTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OPICINE MESODOLOGÍAS ANALITICAS

0 S DIC. 2016

Nº Registro: ____

Firma Profesional: