

MODIFICA A AstraZeneca S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VANNAIR
80/4,5 SUSPENSION PARA INHALACION
ORAL, REGISTRO SANITARIO N° F-17182/08

N° Ref.:MA13166/09
VEY/HNH/RHM

Resolución Exenta RW N° 4441/10

Santiago, 15 de abril de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Astrazeneca S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **VANNAIR 80/4,5 SUSPENSION PARA INHALACION ORAL**, registro sanitario N°F-17182/08; el Informe Técnico N° 408, 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 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 de 2009, 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 para el producto farmacéutico **VANNAIR 80/4,5 SUSPENSION PARA INHALACION ORAL**, registro sanitario N° F-17182/08, concedido a Astrazeneca S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




DR. QF. VICTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES



VANNAIR 80/4,5 suspensión para inhalación oral

Budesonida/Formoterol

N° de documento: RITA.000-015-513.3.0

Especificaciones Producto Terminado

A. ENSAYOS FISICOS

1.- Caracteres organolépticos:

1.1 Forma farmacéutica

Aerosol

1.2 Aspecto del envase primario

El contenido se encuentra en una lata metálica equipada con una válvula con un eje de plástico. Las superficies internas y externas de la lata y la válvula no presentan corrosión ni defectos importantes.

1.3 Aspecto de contenido del cartucho

Después de la evaporación del propelente, queda un residuo blanco sin sustancias contaminantes visibles

2.- Número de descargas por envase

Mínimo lo declarado

3.- Peso de cada dosis

74,6mg ± 5%

B. ENSAYOS QUIMICOS

1.- Identidad de los Principios Activos:

Budesonida

Positivo (mediante HPLC)

Formoterol

Positivo (mediante HPLC)

2.- Valoración de los principios activos:

Budesonida

(cromatografía de líquidos y UV)

Teórico 80mcg (límites: 95-105% de lo declarado)
76mcg-84mcg

Formoterol fumarato dihidrato

Micronizado

(cromatografía de líquidos y UV)

Teórico 4,5mcg (límites: 95-105% de lo declarado)
4,275mcg-4,725mcg

3.- Distribución del tamaño de partículas

Partículas sólidas extrañas >100 µm

Máximo 50 partículas extrañas.

4.- Uniformidad de dosis liberada

Media:

Dosis individuales:

El conjunto de datos (n=10) debe satisfacer los sgtes criterios:
85% - 115% del valor nominal
No más de 1 fuera de límites del 75% al 125% de la media
Ninguna fuera de límites del 65% al 135% de la media

5.-Sustancias relacionadas

(*)

Impurezas y productos de degradación de:

Budesonida:

individualmente: máximo 0.5% p/p

en total: máximo 1.5% p/p

Formoterol

individualmente: máximo 1.0% p/p

en total: máximo 1.0% p/p

Esta información es propiedad del grupo empresarial AstraZeneca y es confidencial. Se entrega a las autoridades reglamentarias exclusivamente para los efectos de la solicitud referente al producto citado arriba. Se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización totales o parciales de este documento o de su contenido, excepto para los efectos indicados, salvo a petición expresa del propietario y con su consentimiento por escrito.

AstraZeneca S.A.
Isidora Goyenechea N° 2939
Oficina 201
Las Condes
Santiago, Chile

Tel: 56-2-399.02.00
Fax: 56-2-399.02.02

VANNAIR (SYMBICORT RAPIHALER) 80/4.5mcg/FPS/nov009

Página 1 of 2





VANNAIR 80/4,5 suspensión para inhalación oral

Budesonida/Formoterol

N° de documento: RITA.000-015-513.3.0

6.- Dosis de partículas finas < 4,7 μ de(**)

Budesonida:
Formoterol:

El conjunto de datos (n=2) la media de los resultados debe satisfacer los sgtes criterios:
de 60 μ g/descarga a 100 μ g/descarga (75%-125%)
de 1.8 μ g/descarga a 3.4 μ g/descarga (40%-70%)

C. OTROS

1.- Envase y material de envase

Envase primario

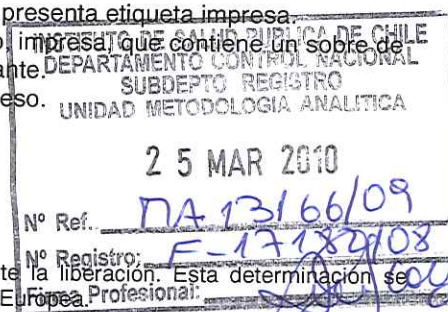
Cartucho equipado con un estuche protector y un difusor con Contador de Descargas. El cartucho comprende una lata de aluminio recubierta por dentro con un polímero de perfluoroalcoxi (PFA) y sellada con una válvula dosificadora de retención. El cartucho presenta etiqueta impresa.

Envase secundario

Bolsa de hoja de aluminio impresa que contiene un sobre de gel de sílice como desecante.

Envase terciario

Estuche de cartulina impreso.



(*) La determinación de Sustancias relacionadas no se realiza durante la liberación. Esta determinación se realiza sólo al principio activo de acuerdo con requisitos de Farmacopea Europea.

(**) La determinación de Dosis de partículas finas es realizado por el fabricante en la liberación de cada serie producida. Cumple con las especificaciones e interpretación de resultados de la Metodología analítica Referencia: RITA.000-051-193 o RITA.000-070-851.

Q.F. Cecilia Villegas V.
Gerente Regulatorio

Esta información es propiedad del grupo empresarial AstraZeneca y es confidencial. Se entrega a las autoridades reglamentarias exclusivamente para los efectos de la solicitud referente al producto citado arriba. Se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización totales o parciales de este documento o de su contenido, excepto para los efectos indicados, salvo a petición expresa del propietario y con su consentimiento por escrito.

AstraZeneca S.A.
Isidora Goyenechea N° 2939
Oficina 201
Las Condes
Santiago, Chile

Tel: 56-2-399.02.00
Fax: 56-2-399.02.02

VANNAIR (SYMBICORT RAPIHALER) 80/4.5mcg/FPS/nov009