



Nº Ref.:MA180907/10
JON/rfa

MODIFICA A ALCON LABORATORIOS CHILE
LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO SYSTANE ULTRA
SOLUCION OFTÁLMICA, REGISTRO
SANITARIO Nº F-17624/09

Resolución Exenta RW Nº 11782/10

Santiago, 3 de septiembre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **SYSTANE ULTRA SOLUCION OFTÁLMICA**, registro sanitario NºF-17624/09; el Informe Técnico Nº 1415, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

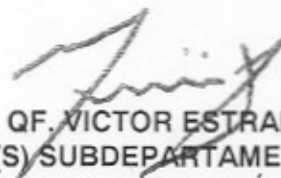
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 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 **SYSTANE ULTRA SOLUCION OFTÁLMICA**, registro sanitario NºF-17624/09, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




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



ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA. SYSTANE ULTRA Solución Oftálmica

<i>Ensayo</i>	<i>Método de Ensayo</i>	<i>Especificación Producto Terminado</i>	<i>Especificación Sobre Estabilidad</i>
Valoración Macrogol (Polietilenglicol),	FWMDOC-10249	0,4% p/v 90 – 110% de lo declarado en rótulo 0,36% - 0,44%	0,4% p/v 80– 120% de lo declarado en rótulo 0,32% - 0,48%
Identificación Macrogol (Polietilenglicol),	FWMDOC-10249	Positiva	
Valoración * Propilenglicol	FWMDOC-06696	0,3% p/v 90 – 110% de lo declarado en rótulo 0,27% - 0,33%	0,3% p/v * 80 – 120% de lo declarado en rótulo 0,24% - 0,36%
Identificación , Propilenglicol *	FWMDOC-06696	Positiva	
Valoración Polyquad	FWMDOC-12389	0,001% p/v 86 – 113 % de lo declarado en rótulo 0,00086% – 0,00113%	0,001% p/v 80 – 120% de lo declarado en rótulo 0,0008% - 0,0012%
Identificación, Polyquad	FWMDOC-12389	Positiva	
pH *	FWMDOC-02868	7,8 – 8,0	7,7 – 8,0 *
Color *	FWMDOC-02848	Incoloro	Incoloro *
Osmolalidad	FWMDOC-02869	270 – 300 mOsm/kg	260 – 330 mOsm/kg
Viscosidad	FWMDOC-00160	8 – 15 cps	6 – 20 cps
Material Particulado	FWMDOC-03197	NMD 50 partículas / mL $\geq 10\mu\text{m}$ NMD 5 partículas / mL $\geq 25\mu\text{m}$ NMD 2 partículas / mL $\geq 50\mu\text{m}$	NMD 50 partículas / mL $\geq 10\mu\text{m}$ NMD 5 partículas / mL $\geq 25\mu\text{m}$ NMD 2 partículas / mL $\geq 50\mu\text{m}$
Esterilidad *	FWMDOC-00846	Estéril	Estéril *
Control de volumen *		No menor al declarado	Cumple con los requisitos de la Unión Europea *
Tipo y material de envase *		Frasco Drop-Tainer ^{MR} de polietileno de baja densidad, con tapa de polipropileno , en caja de cartón impreso.	Frasco Drop-Tainer ^{MR} de polietileno de baja densidad, con tapa de polipropileno , en caja

* Son los ensayos que se realizarán en Chile para la liberación del lote. El resto de los ensayos se realizan en la planta de manufactura.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDIRECCIÓN REGISTRO
UNIDAD METODOLOGÍA ANALÍTICA

03 SEP 2010
MA/80904
Nº Ref. 17624/09
Nº Registro 17624/09
Firma Profesional: [Firma]