

Nº Ref.:RR1252985/19

AAA/JMC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23627/19

Santiago, 16 de octubre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 18398 de fecha 4 de septiembre de 2018, por la que se autorizó modificación de especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico NIPOLEN JARABE 2,5 mg/5 mL, Registro Sanitario Nº F-12167/17; el Informe Técnico de Rectificación Nº 1656, emitido por la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica, concedido a Mintlab Co. S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error del titular.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el 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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 18398 de fecha 4 de septiembre de 2018, referencia Nº MA980066 en el siguiente sentido: Las Especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico, NIPOLEN JARABE 2,5 mg/5 mL, Registro Sanitario Nº F-12167/17 concedido a Mintlab Co. S.A., debe conformar al anexo timbrado, adjunto a la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

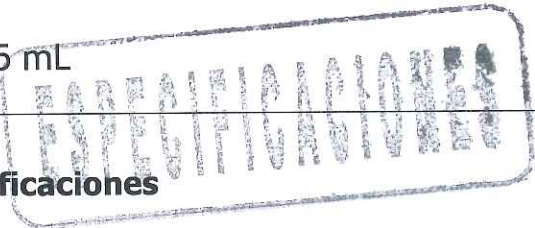
DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Especificaciones de Producto Terminado

Nipolen Jarabe 2,5 mg/5 mL



Ensayos

- Forma Farmacéutica:
- Descripción:
- pH:
- Peso Específico:
- Volumen Promedio:
- Identidad Clorfenamina Maleato (HPLC):
- Valoración Clorfenamina Maleato: (HPLC):
Límites:
- Control microbiológico:

Especificaciones

Jarabe.

Líquido semiviscoso, transparente, de color amarillento pálido, con olor y sabor a cereza y piña. Libre de partículas extrañas visibles.

4,0 – 6,0.

1,050 – 1,300.

No menor al declarado en el envase (100 mL).

Positiva.

2,5 mg / 5 mL
2,25 – 2,75 mg / mL correspondiente a un
90,0 – 110,0 % de la cantidad declarada.

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 *Salmonella spp.* en 10 mL de muestra

- Envases:
Envase Primario:

Estuche Secundario:

Frasco de vidrio ó PET ámbar etiquetado y sellado con tapa *pilfer-proof* de aluminio.
Estuche de cartulina impreso con Folleto de Información al paciente. Todo debidamente sellado.

