

Nº Ref.:RR1179500/19

AAA/GZR/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15366/19

Santiago, 15 de julio de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 6740 de fecha 29 de marzo de 2019, por la que se autorizó modificación de especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg, Registro Sanitario Nº F-17090/18; el Informe Técnico de Rectificación Nº 1060, emitido por la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica, concedido a Opko Chile 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 6740 de fecha 29 de marzo de 2019, referencia Nº MA1113128 en el siguiente sentido: de rectificar las especificaciones de producto terminado las cuáles deben conformar el anexo timbrado de la presente Resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Guisele Zurich R.

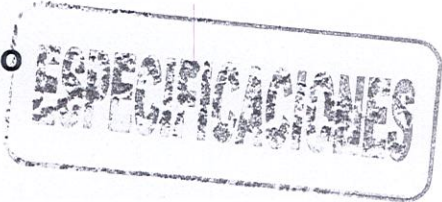
Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg
REG ISP F-17090/18
ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

MA1113128



PRUEBA	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO
Descripción	Comprimido de color azul claro, circular, biselado, ranurado en una cara y liso en la otra	Visual
Identidad Domperidona	Positiva para Domperidona	UV
Peso promedio	Teórico: 103 mg Límites: 97.85 – 108.15 mg (95.0 – 105.0%)	Gravimetrico
Uniformidad de unidades de dosificación por uniformidad de contenido	AV<15	UV
Diámetro	Límites: 6,15 – 6,55 mm	Pie de metro
Espesor	Límites: 2,3 – 2,9 mm	Pie de metro
Dureza	No menos de 2 Kp	Durómetro
Friabilidad	No más de 1%	Friabilómetro
Disolución Aparato Tipo II USP Medio: HCl 0,1 N Vol: 900 mL; 50 rpm T: 37°C±0,5%	No menos del 70% (Q) de Domperidona es en 45 minutos	UV, USP <711>
Valoración Domperidona	Teórico: 10 mg Domperidona/comprimido Límites: 9,0o -11,0 mg/comprimido (90 – 110% de la cantidad declarada)	UV
Sustancias relacionadas	Impurezas totales: No más de 2%	HPLC
Material de Envase	Estuche de cartulina impreso que contiene blíster PVC incoloro/aluminio impreso y folleto de información al paciente, todo debidamente sellado .	Visual

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

15 JUL. 2019

Nº Registro: RC 1179500/19
F-17.090/18

Firma Profesional: [Firma]