

AAA/MMC/pgg
Nº Ref.:MA1107776/19

**MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SIMBRINZA SUSPENSIÓN
OFTÁLMICA, REGISTRO SANITARIO Nº F-21735/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 28989/19

Santiago, 18 de diciembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **SIMBRINZA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, registro sanitario NºF-21735/15; el Informe Técnico Nº 1972, emitido por la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que todos los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional. SEGUNDO: Que en conformidad con la Resolución Exenta Nº12166/04 la esterilidad, el control de volumen son análisis con impacto en la calidad final del producto terminado, por lo que deben realizarse como pruebas de rutina. TERCERO: Que no corresponde señalar la frecuencia en la que se realizarán los ensayos en el anexo de especificaciones de producto terminado. CUARTO: Dado que Simbrinza Suspensión Oftálmica no posee monografía, la exigencia se limita a la determinación de cualquier impureza inespecífica e impurezas totales como controles rutinarios. QUINTO: Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso de su solicitud, específicamente lo dispuesto en el título VI, párrafo noveno del D.S. Nº3/10 en sus artículos 167º, 169º y título VII del DS Nº3/10, párrafo primero en sus artículos 173º, 174º, 175º y 177º y párrafo segundo en su artículo 178º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado; 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 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.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico **SIMBRINZA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, registro sanitario NºF-21735/15, concedido a Novartis 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.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANOTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

copia fiel a la original

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

DEC. 2019

Nº Ref.: MA1107776/19

Nº Registro: 1107776

Firma Profesional:

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
SIMBRINZA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

ANÁLISIS	ESPECIFICACIÓN	MÉTODO
Identidad Brinzolamida (HPLC)	Positiva	FWMDOC-13602
Identidad Brinzolamida (CCF)	Positiva	FWMDOC-13612
Valoración Brinzolamida	95 – 105%	FWMDOC-13602
Identidad Tartrato Brimonidina (HPLC)	Positiva	FWMDOC-13602
Identidad Tartrato Brimonidina (CCF)	Positiva	FWMDOC-13612
Valoración Tartrato Brimonidina	95 – 105%	FWMDOC-13602
Impurezas Brinzolamida ¹ Brinzolamida S-Isomero ¹ Des-Ethyl Brinzolamida ¹	NMT 1.2% NMT 0.1%	FWMDOC-04773 FWMDOC-13602
Impurezas Brimonidina ¹ Impureza K ¹ PS18909 ¹ Impureza @ RRT 4.0 (no especificada) ¹ Cualquier otra impureza no especificada Total Impurezas	NMT 0.2% NMT 0.1% NMT 0.4% NMT 0.3% NMT 1.0%	FWMDOC-13602 FWMDOC-13602 FWMDOC-13602 FWMDOC-13602 FWMDOC-13602
Identidad Cloruro de Benzalconio ¹	Positiva	FWMDOC-13615
Valoración Cloruro de Benzalconio ¹	90 – 107%	FWMDOC-13615
Identidad de Ácido Bórico ¹	Positiva	FWMDOC-06339
Valoración Ácido Bórico ¹	90 – 107%	FWMDOC-06339
pH	6.3 – 6.6	FWMDOC-02868
Osmolalidad	235 - 290 mOsm/kg	FWMDOC-02869
Viscosidad	35 – 100 cps	FWMDOC-00160
Redispersibilidad	NMT 15 segundos	FWMDOC-02876
Color	Blanco a blanquecino	FWMDOC-02848
Apariencia	Suspensión uniforme	FWMDOC-02876
Tamaño de partícula	X ₁₀ NLT 0.1 µm X ₅₀ 0.3 - 1 µm X ₉₀ NMT 2 µm 100% ≤ 50 µm	FWMDOC-13610
Volumen de llenado	No menor al declarado	
Esterilidad	Estéril	FWMDOC-00846

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
SIMBRINZA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

Descripción de envase	Estuche de cartulina impreso que contiene frasco tipo Drop-Tainer de polietileno de baja densidad (PEBD/LDPE), opaco, redondo, con gotero dispensador de PEBD/LDPE y tapa rosca de polipropileno blanca (PP) (cuentagotas), que contiene 5 y 8 mL de suspensión oftálmica. Más folleto de información al paciente y sello de seguridad. Todo debidamente sellado y rotulado.
-----------------------	--

1: Análisis realizado sólo en el sitio de origen.



copia fiel a lo original