

GZR/pgg
Nº Ref.:MA877155/17

**MODIFICA A GLOBAL MERCURY CHILE S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TRAZIDEX OFTENOSUSPENSIÓN OFTÁLMICA, REGISTRO SANITARIO Nº
F-15822/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11053/17
Santiago, 6 de junio de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Global Mercury Chile S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **TRAZIDEX OFTENOSUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, registro sanitario Nº F-15822/16; el Informe Técnico Nº 1391, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 292 de 12 de febrero de 2014 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 Código: 40889-000-08, para el producto farmacéutico **TRAZIDEX OFTENOSUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, registro sanitario NºF-15822/16, concedido a Global Mercury 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD





TRAZIDEX OFTENO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

TOBRAMICINA -DEXAMETASONA

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

MA877155

Código: 40889-000-08

TEST	ESPECIFICACIONES	REFERENCIA
Descripción	Suspensión homogénea, libre de partículas extrañas visibles	Interna
Color	Suspensión blanca a ligeramente amarilla	Interna
Identificación	Tobramicina 1.- Cromatografía de capa fina: La Tobramicina aparece como una mancha de color rosa y los valores Rf de los puntos de la solución de la muestra y de la solución A, respectivamente, corresponden a los de la solución estándar . 2.- Cromatografía de líquidos: El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma obtenido a partir de la solución muestra corresponde al obtenido a partir de la solución estándar de referencia Dexametasona 1.- . Cromatografía de líquidos: El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma obtenido a partir de la solución muestra corresponde al obtenido a partir de la solución estándar de referencia	USP versión vigente/ Interna (INF-VAL 027-14V2, INF-VAL-017-14)
pH (25°C)	Entre 5,0 y 6,0	USP <791> versión vigente
Valoración de Tobramicina (mg/mL) (%)	3mg/mL No menos de 2,7 y no más de 3,6 No menos de 90,0 y no más de 120,0	USP versión vigente/Interna (INF-VAL-027-14V2)

ESPECIFICACIONES

06 JUN. 2017

Sustancias Relacionadas de Tobramicina (%)	1.- Sulfato de kanamicina B: No más del 1,0 2.- Sulfato de nebramina: No más del 1,0 3.- Impureza específica no identificada: No debe ser mayor o igual a 1,0 4.- Cualquier impureza desconocida: No más del 0,5 5.- Impurezas totales: No más de 2,0	N° Ref.: <u>M487715/17</u> N° Registro: <u>F-15-822/16</u> Firma Profesional: <u>Interna</u> (INF-VAL-012-15V2)
Valoración de Dexametasona (mg/mL) (%)	1mg/mL No menos de 0,9 y no más de 1,1 No menos de 90,0 y no más de 110,0	USP versión vigente/Interna (INF-VAL-017-14)
Sustancias relacionadas de Dexametasona (%)	1.- Impureza B: No más de 1,0 2.- Impureza F: No más de 1,0 3.- Impureza G: No más de 1,0 4.- 20-carboxy-17-desoxy-dexametasona: No más del 1,0 5. 21-Dehydro-17Deoxy-Dexametasona. No más del 1,0 6.- Impurezas desconocidas. No más del 0,3 7.- Impurezas totales. No más del 3,5	Interna/ (INF-VAL-026-15)
Esterilidad	Estéril	USP <71> versión vigente
Hermeticidad *En origen	Hermético	Interna/ /MGA 0486 FEUM versión vigente
Variación de Volumen (mL) Original Exportación Muestra médica	Cumple requerimientos No menos de 5.0 No menos de 5.0 No menos de 3.0	Interna/ /MGA 0981 FEUM versión vigente
ENVASE	Envase primario: Frasco de polietileno de baja densidad (LDPE o PEBD) con etiqueta autoadhesiva impresa y con tapa rosca de polipropileno Envase secundario: Caja de cartón impreso con frasco gotario y folleto de información al paciente todo debidamente sellado	