

JON/TCM/FFZ/pgg
Nº Ref.:MA753040/16

**MODIFICA A LABORATORIO SANDERSON S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO AGUA
BIDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE, REGISTRO
SANITARIO Nº F-13887/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5901/16
Santiago, 23 de marzo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Sanderson S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **AGUA BIDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE**, registro sanitario Nº F-13887/14; el Informe Técnico Nº 770, 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 (sin código) para el producto farmacéutico **AGUA BIDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE**, registro sanitario NºF-13887/14, concedido a Laboratorio Sanderson 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

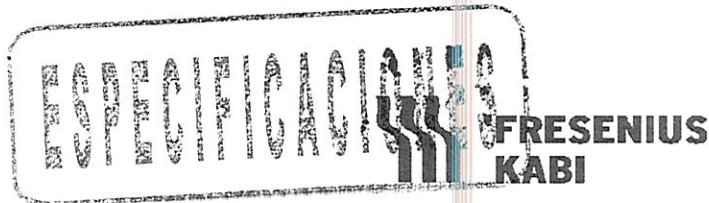
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



I. ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO – Referencia USP

Aspecto	: Solución limpia y clara, incolora a levemente amarilla, libre de partículas visibles.
pH	: Rango entre 5,0 y 7,0
Volumen del contenido	: No menor del volumen declarado.
Conductividad	: Volumen envase ≤ 10 mL: menor a 25 μ S/cm Volumen envase > 10 mL: menor a 5 μ S/cm
Sustancias Oxidables USP	: Color rosado no desaparece totalmente
Endotoxinas bacterianas (Método Gel-Clot-Lal)	: No más de 0,25 UE/mL
Material Particulado	: Libre de Partículas visibles
Esterilidad (filtración por membrana)	: cumple la prueba de esterilidad de USP.
Partículas subvisibles USP <788>	: Pequeño Volumen 10 μ m $\leq$ 6000 por envase 25 μ m $\leq$ 600 por envase Gran Volumen: 10 μ m $\leq$ 25 por mL 25 μ m $\leq$ 3 por mL
Envase Primario	: Envase de polietileno de baja densidad atóxico, semitransparente, debidamente rotulado. Bolsa de polipropileno atóxico, semitransparente, con o sin bolsa protectora, semitransparente, debidamente rotulado.
Envase secundario: Envase clínico	: Caja de cartón rotulada

