



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A HOSPIRA CHILE LIMITADA,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO PRECEDEX SOLUCION
INYECTABLE 100 mcg/mL, REGISTRO
SANITARIO N° F-7209/05

N° Ref.:MA9661/09
RVM/rfa

Resolución Exenta RW N° 7288/10

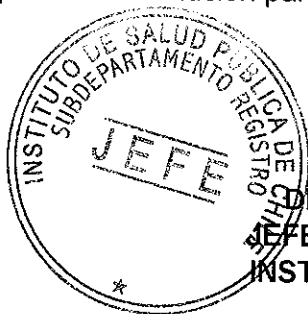
Santiago, 13 de mayo de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Hospira Chile Limitada, por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **PRECEDEX SOLUCION INYECTABLE 100 mcg/mL**, registro sanitario N°F-7209/05; el Informe Técnico N° 809, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico **PRECEDEX SOLUCION INYECTABLE 100 mcg/mL**, registro sanitario N° F-7209/05, concedido a Hospira Chile Limitada, las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

[Signature]
DR. OF. VICTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE(S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
PRECEDEX SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/mL



ESPECIFICACIONES

A.-ENSAYOS FISICOS

1.-Caracteres organolépticos:

1.1 Forma farmacéutica

1.2 Apariencia

1.2.1 Claridad

1.3 Color

Solución inyectable

Solución clara, libre de partículas visibles (método visual)

La solución debe ser clara (visual)

La solución no debe contener una o más partículas que sean visibles (visual) (Método Hospira: 90.P-0146)

Incolora (método visual) (Método Hospira: 90.P-0613)

2.-Volumen

2,1 mL – 2,3 mL (según <1> USP vigente) (Método Hospira: 90.P-0129)

3.-Material particulado

Partículas $\geq 10\mu\text{m}$

Partículas $\geq 25\mu\text{m}$

(según <788> USP vigente) (Método Hospira: 90.P-1078)

No más de 6000

No más de 600

B.- ENSAYOS QUIMICOS

1.-Identidad del principio activo

Positivo para Dexmedetomidina (HPLC ó Espectrofotometría UV) (Métodos Hospira: 90.C-1682 ó 90.C-2118)

2.-pH (a 25°C)

4,5 – 7,0 (Potenciometría) (Método Hospira: 90.C-0021)

3.-Valoración del principio activo

Dexmedetomidina

Límites:

(HPLC) (Método Hospira: 90.C-1681)

100 mcg/mL

Rango: 95 % - 105 % del valor declarado

(95 mcg/mL – 105 mcg/mL)

C.-ENSAYOS BIOLOGICOS

1.-Endotoxinas bacterianas

No más de 70 EU/mL de Dexmedetomidina (según <85> USP vigente bajo método de gel clot) (Método Hospira: 90.B-0186)

2.-Esterilidad

Estéril (cumple requerimientos para ensayo esterilidad <71> USP vigente) (Método Hospira: 90.M-0072)

D.-OTROS

1.-Envase y material de envase

Envase primario

Frasco ampolla de vidrio tipo I, rotulado, con tapón de goma butilo gris y sello de seguridad flip-off de color naranja.

Envase secundario

Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO REGISTRO
UNIDAD METODOLOGIA ANALITICA
13 MAY 2010
Nº Ref. MA9661/09
Nº Registro. F-7209105
Firma Profesional: [Firma]