

JON/GZR/npc
Nº Ref.:MA591122/15

**MODIFICA A HOSPIRA CHILE LTDA., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PRECEDEX SOLUCIÓN
INYECTABLE 100 mcg/mL (DEXMEDETOMIDINA
CLORHIDRATO), REGISTRO SANITARIO Nº F-7209/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13499/15

Santiago, 6 de agosto de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Hospira Chile Ltda., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **PRECEDEX SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/mL (DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-7209/10; el Informe Técnico Nº 1920, 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 **PRECEDEX SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/mL (DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-7209/10, concedido a Hospira Chile Ltda., 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. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
PRECEDEX SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/ mL – Reg. ISP N° 7209/10
DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO



A.-ENSAYOS FISICOS

- 1.-Caracteres organolépticos:
1.1 Forma farmacéutica
1.2 Claridad
1.3 Color

Solución inyectable
Solución clara, sin partículas visibles (Visual/P-0146)
Solución debe ser incolora (Visual/P-0613)

- 2.- Material particulado
Partículas $\geq 10\mu\text{m}$
Partículas $\geq 25\mu\text{m}$

(USP <788>) Método I
No más de 6000 partículas por envase
No más de 600 partículas por envase

- 3.- Volumen extraíble

2,1 – 2,3 mL (USP <1>)

B.- ENSAYOS QUIMICOS

- 1.-Identificación

A) HPLC: El mismo Rt como Rs
(Interno C-1682 ó C-2322)

B) UV: El espectro UV de la muestra debe ser comparable al espectro de preparación estándar, mostrando una absorción similar a 261-265 (Interno C-2118)

- 2.-pH

4,5 – 7,0 (USP <791>)

- 3.- Base de Dexmedetomidina Ensayo

Teórico: 200 mcg/2 mL
Límites: 190 – 210 mcg / 2 mL (95,0 – 105,0 %)
(Interno C-1681 ó C-2322)

- 4.-Pureza óptica (HPLC)
(% Base de Levomedetomidina)

No más de 1,0% (C-1682)

- 5.-Sustancias relacionadas (HPLC)

Impurezas individuales: no más de 0,2%
Total de Impurezas: No más de 0,5%
(Interno C-1681 ó C-2323)

- 6.- Cloruro de Sodio

90,0 – 110,0 % (Interno C-0196)

C.-ENSAYOS BIOLOGICOS

- 1.-Endotoxinas bacterianas

No más de 70 EU/mL (USP <85> Coágulo de gel)/ B-0816
(No más de 0.70 UE/mcg

- 2.-Esterilidad

Estéril (cumple con la prueba) (USP <71>)

D.-OTROS

- 1.-Envase y material de envase

Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa, que contiene Frasco ampolla de vidrio tipo I de 2 mL, transparente, tapón de hule de bromobutilo y sello de aluminio, con etiqueta autoadhesiva, todo debidamente sellado más folleto de información interno.

