

GZR/JON/spp
Nº Ref.:MA563713/14

MODIFICA A LABORATORIO PASTEUR S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ABECIDIN ACD SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES,
REGISTRO SANITARIO Nº F-6415/10

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13147/14
Santiago, 26 de junio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Pasteur S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico ABECIDIN ACD SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES, registro sanitario Nº F-6415/10; el Informe Técnico Nº 1920, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. 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.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **ABECIDIN ACD SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES**, registro sanitario Nº F-6415/10, concedido a Laboratorio Pasteur S.A.

Cada 100 mL de solución contiene:

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C para el producto envasado en estuche de cartulina impreso ó cartón impreso, que contiene Frasco vidrio tipo III ámbar (sódico cálcico), etiquetado, con tapa metálica y/o plástica con gotario graduado; ó frasco-gotario vidrio tipo III ámbar (sódico cálcico) etiquetado, con tapa plástica, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución

4.- 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.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

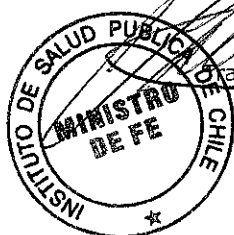
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

DRA. L. F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Manuscrito Fielmente
Ministro de Fomento

LABORATORIO PASTEUR S.A.
ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

ABECIDIN ACD
Solución para Gotas Orales

ESPECIFICACIONES

Forma Farmacéutica:	Solución Oral
Descripción:	Líquido levemente opalescente y fluorescente
Color:	Amarillo pálido
Olor y sabor:	a frutas, damasco / naranja
Volumen:	Promedio no menor al declarado
Variación de volumen:	No debe ser inferior a lo declarado, y ningún frasco debe contener menos del 95% de lo declarado.
Densidad:	1,0 – 1,1 g / mL
pH:	6,00 – 7,00

Análisis microbiológico:

Recuento total aerobios	: ≤ de 100 ufc/mL.
Recuento total hongos y levaduras	: ≤ de 100 ufc/mL.
<i>Staphylococcus aureus</i>	: Ausencia en 10 mL
<i>Pseudomona aeruginosa</i>	: Ausencia en 10 mL
<i>Escherichia coli</i>	: Ausencia en 10 mL

Identificación

Vitamina A (HPLC)	Positiva
Vitamina D (HPLC)	Positiva
Vitamina C (Rcc. Qca)	Positiva

Valoración

Retinil Palmitato (HPLC):	2500 UI/mL	2250 – 3500 UI/mL (90 – 140 %)
Vitamina D (HPLC):	400 UI/mL	360 – 560 UI/mL (90 – 140 %)
Vitamina C (UV):	75 mg/mL	67,5 – 105,0 mg/mL (90 – 140 %)

Tipo y material de envase:

Envase primario

Frasco vidrio tipo III ámbar (sódico cálcico), etiquetado, con tapa metálica y/o plástica con gotario graduado; ó frasco-gotario vidrio tipo III ámbar (sódico cálcico) etiquetado, con tapa plástica.

Envase secundario

Estuche de cartulina impreso ó cartón impreso. Mas folleto de información al paciente, todo debidamente sellado

