

Nº Ref: MA1399229/20

Resolución Exenta RW Nº 23072/20

Santiago, 15 de septiembre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Laboratorio Pasteur S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA1399229 de fecha 12 de junio de 2020, por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico PRODEL JARABE 2 mg/5 mL, registro sanitario Nº F-6394/20; el Informe Técnico Nº 1996, emitido por la Sección Biológicos/Calidad Farmacéutica.

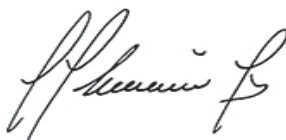
CONSIDERANDO: PRIMERO. - Que la metodología analítica debe modificarse a través de la prestación correspondiente, en función de solicitud de cambio de especificaciones

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 56 de 11 de enero de 2019, 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: EPT-DOC-147) para el producto farmacéutico PRODEL JARABE 2 mg/5 mL, registro sanitario Nº F-6394/20, concedido a Laboratorio Pasteur S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución, que se encuentra disponible en el siguiente enlace [http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/B7C50A4990977095842585E0007372F2/\\$File/MA1399229__EPT_firmado.PDF](http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/B7C50A4990977095842585E0007372F2/$File/MA1399229__EPT_firmado.PDF)

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
Prodel jarabe 2 mg/ 5 mL (Clorfenamina Maleato)

Ensayo	Especificación	Método
Forma farmacéutica	Jarabe	--
Aspecto	Líquido transparente, libre de partículas	Método Interno
Color	Amarillo cristalino	Método Interno
Olor	Plátano	Método Interno
Sabor	Dulce a plátano y vainilla	Método Interno
Volumen de entrega	El promedio de 10 frascos no debe ser inferior a lo declarado. Ningún frasco debe contener menos del 95% de lo declarado.	USP vigente <698>
Densidad	1,2 – 1,3 g/mL	Método Interno
pH	4,0 – 6,0	Método Interno
Identidad de p.a. a.) Rotación Óptica b.) UV-Vis	Positivo para Clorfenamina maleato.	USP vigente Pág. 1133
Valoración de p.a (UV-Vis)	40 mg de Clorfenamina Maleato/100mL jarabe. Límites: 36 – 44 mg/100 mL de jarabe (90% - 110%)	USP vigente Pág.1133
Análisis microbiológico	Recuento aerobios totales: 10^2 ufc/mL Recuento hongos y levaduras: 10^1 ufc/mL <i>Escherichia coli</i> : Ausencia <i>Pseudomona aeruginosa</i> : Ausencia	USP vigente <61> <62> <1111>
Envase	estuche de cartulina impresa que contiene frascos de vidrio ámbar y/o plástico, etiquetado con tapa metálica y/o plástica en, con jeringa y/o cuchara dosificadora, más folleto de información al paciente adjunto. Todo debidamente sellado y rotulado.	Método Interno