

AAA/JGG/pgg
Nº Ref.:MA1136233/19

**MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TOBRADEX SUSPENSIÓN
OFTÁLMICA, REGISTRO SANITARIO Nº F-8043/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23468/19
Santiago, 15 de octubre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **TOBRADEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, registro sanitario NºF-8043/16; el Informe Técnico Nº 1646, emitido por la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica;

CONSIDERANDO: PRIMERO. - Que, la prueba de control de volumen, viscosidad y esterilidad son prueba requerida para la forma farmacéutica de acuerdo a la Resolución Exenta Nº12166, por lo tanto, se establece como análisis de rutina la realización. SEGUNDO. - Que se ha agregado al anexo de especificaciones de producto terminado, el apartado de control de volumen, conforme a lo Resolución Exenta Nº12166. TERCERO. - Que todos los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional. CUARTO. - Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso de su solicitud, específicamente lo dispuesto en el título VI, párrafo noveno del D.S. Nº3/10 en sus artículos 167º, 169º y título VII del DS Nº3/10, párrafo primero en sus artículos 173º, 174º, 175º y 177º y párrafo segundo en su artículo 178º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado; 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 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 para el producto farmacéutico **TOBRADEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, registro sanitario NºF-8043/16, concedido a Novartis Chile 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 (S) SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

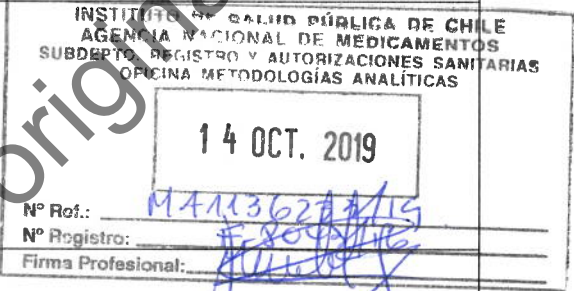
DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



A. J. J. J.
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO
TOBRADEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

Ensayo	Método	Especificación
Apariencia	BR.C02.2ATP.00260	Suspensión uniforme
Color	BR.C00.2ATP.00220	Blanca a casi blanca
pH	BR.C00.2ATP.00210	5,5 – 5,9
Redispersibilidad	BR.C02.2ATP.00262	0 – 15 segundos
Control de Volumen		No menor al declarado
Identificación (HPLC) Tobramicina Dexametasona Cloruro de Benzalconio ¹	BR.C97.2ATP.00257 BR.C97.2ATP.00097 BR.C97.2ATP.00097	Positiva Positiva Positiva
Valoración (HPLC) Tobramicina Dexametasona Cloruro de Benzalconio (BAC) ¹	BR.C02.2ATP.00257 BR.C96.2ATP.00077 BR.C99.2ATP.00162	95% - 115 % 97% - 107% 90% - 115%
Homolog. De prod. Dexametasona ¹	BR.C01.2ATP.00252	Pasa
Total de prod. Degradación Tobramicina ¹	BR.C02.2ATP.00257	Informativo
AL-37691 ¹ AL-5447 ¹ AL-5202 ¹ Compuesto P ¹ AL-37912 ¹ AL-585 ¹ AL-5340 ¹ AL-5203 ¹	BR.C99.2ATP.00161 BR.C99.2ATP.00161 BR.C99.2ATP.00161 BR.C99.2ATP.00161 BR.C99.2ATP.00161 BR.C99.2ATP.00161 BR.C99.2ATP.00161 BR.C99.2ATP.00161	Informativo Informativo Informativo Informativo Informativo Informativo Informativo Informativo
Prod. Degradación indiv. Dexametasona ¹	BR.C99.2ATP.00161	Informativo
Total prod. Degradación Dexametasona ¹	BR.C99.2ATP.00161	Informativo
Viscosidad	BR.C00.2ATP.00207	0 – 15 cps
Osmolalidad	BR.C96.2ATP.00072	260 – 320 mOsm/kg
Tamaño de partículas ¹	BRC02.2ATP.00261	99,50% ≤ 25 µm 99,95% ≤ 50 µm 0,000 – 0,005% > 100 µm
Esterilidad	BR.M90.2MTP.00006	Debe ser estéril
Material de envase		Estuche de cartón impreso que contiene frasco drop-tainer de polietileno de baja densidad con tapón dispensador de polietileno de baja densidad y tapa de polipropileno, más folleto de información al paciente; todo debidamente sellado y rotulado



1: Análisis realizado sólo en el sitio de origen.