

N° Ref: MA1907505/22

Resolución Exenta RW N° 30622/22
Santiago, 7 de diciembre de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Reutter S.A., ingresada bajo la referencia N° MA1907505 de fecha 8 de septiembre de 2022, por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico ONDANSETRÓN COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 8 mg, registro sanitario N° F-24967/19; el Informe Técnico N°1608;

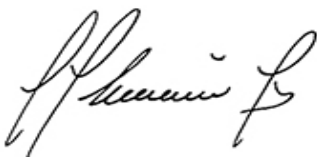
CONSIDERANDO: Que la modificación solicitada no involucra un cambio en la metodología analítica del producto terminado.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORÍZASE** las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico ONDANSETRÓN COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 8 mg, registro sanitario N° F-24967/19, concedido a Reutter 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/GNOS-BEA837.nsf/All+Documents/41F609CFE8A18B320325890C004F4735/\\$File/MA1907505__EPT_firmado.PDF](http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BEA837.nsf/All+Documents/41F609CFE8A18B320325890C004F4735/$File/MA1907505__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 210° 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 DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Instituto de Salud Pública de Chile

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
ONDANSETRÓN COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 8 mg

Ensayo	Especificación	Referencia
Descripción:	Comprimido redondo, blanco a blanquecino, plano, con bordes biselados, tabletas planas en ambas superficies, con olor a fresa, envasadas en blíster de aluminio- aluminio	Método propio
Identificación de Ondansetrón (HPLC)	Positivo: El tiempo de retención del peak principal en el cromatograma de la preparación del ensayo debe corresponder al del cromatograma de la preparación estándar, tal como se obtuvo en el ensayo.	Método propio
Peso promedio (masa promedio):	400,0 mg \pm 5,0% (380,0 mg – 420,0 mg)	Ph. Eur. Versión vigente
Uniformidad de Peso (uniformidad de masa):	No más de 2 de las masas individuales se desvían de la masa promedio en más de 7.5% y ninguna se desvía en más de 15%	Ph. Eur. Versión vigente
Diámetro:	11,0 mm \pm 0,3 mm	Método propio
Espesor:	3,7 mm \pm 0,3 mm	Método propio
Dureza:	30 N- 60N	Método propio
Friabilidad:	No más de 1,0%	Ph. Eur. Versión vigente
Pérdida en el secado:	No más de 3,0%	Ph. Eur. Versión vigente
Fineza de la Dispersión:	Debe producirse una dispersión suave que pase a través de un tamiz con una abertura de malla nominal de 710 μ m.	Ph. Eur. Versión vigente
Tiempo de Desintegración: agua a 37°C \pm 2°C, sin disc.	No más de 3 minutos usando	Ph. Eur. Versión vigente
Disolventes residuales:	Contenido de alcohol isopropílico: no más de 5000 ppm	Método propio
Uniformidad de dosis:	Valor de aceptación: \leq 15,0 La cantidad de Ondansetrón en cada comprimido bucodispersable debe estar entre 85,0% y 115,0% según lo indicado en la etiqueta.	USP Versión vigente
Disolución Equipo 2 de Paletas 50rpm,	No menos del 80% (Q) en 10 minutos	USP Versión vigente

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
ONDANSETRÓN COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 8 mg

500ml Ác. Clorhídrico 0,1N HPLC		
Sustancias relacionadas: (HPLC)	<p>Método I Compuesto relacionado D: No más del 0,20 % Compuesto relacionado C: No más del 0,20 % Impureza de Carbazol: No más del 0,20 % Impureza F: No más del 0,20 % Impureza G: No más del 0,20 % Impureza H: No más del 0,20 % Cada impureza no especificada: No más del 0,20 % Total de impurezas: No más del 0,40 %</p> <p>Método II Compuesto relacionado A: No más del 0,20 % Impureza homo: No más del 0,20 % Impureza E: No más del 0,20 % Cada impureza no especificada: No más del 0,20 % Total de impurezas: No más del 0,50 %</p>	Método propio
Valoración de Ondansetron:	<p>Teórico: 8,0 mg ondansetrón/c.b. Límites: 7,60 a 8,40 mg/c.b. Rango: 90,0 % a 110,0 %</p>	Método propio
Microbiológico	<p>Recuento total viable: No más de 1000 CFU/g Recuento total Microbial aeróbico (TAMC): No más de 1000 CFU/g Recuento total de levadura y moho (TYMC): No más de 100 CFU/g <i>Patógenos:</i> <i>Escherichia coli:</i> Ausente en 10 g <i>Staphylococcus aureus:</i> Ausente en 10 g <i>Pseudomonas aeruginosa:</i> Ausente en 10 g <i>Salmonella specie:</i> Ausente en 10 g</p>	
ENVASE-EMPAQUE	<p>Estuche de cartulina impreso o caja de cartón rotulada que contiene Blister Aluminio – Aluminio más Folleto de información al Paciente, todo debidamente sellado y rotulado.</p>	