

MAY/pgg
Nº Ref.:MA1361714/20

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO EQUORAL SOLUCIÓN ORAL
100 mg/mL (CICLOSPORINA A), REGISTRO SANITARIO
Nº F-14875/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13786/20

Santiago, 3 de junio de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados, para el producto farmacéutico **EQUORAL SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL (CICLOSPORINA A)**, registro sanitario NºF-14875/15; el Informe Técnico Nº 1112, 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 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** el nuevo tipo de envase de envase manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados para el producto farmacéutico **EQUORAL SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL (CICLOSPORINA A)**, registro sanitario NºF-14875/15, concedido a Laboratorio Chile S.A.manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Estuche de cartulina impreso barnizado que contiene Frasco de vidrio marrón Ph. Eur. 3 HT con tapa a prueba de niños de CRC (PP, HDPE, revestimiento, colorante blanco, tinta roja para impresión) en molde de poliestireno expandido. Todo debidamente sellado y rotulado. Contenido: 1 a 100 mL.
Accesorios: Jeringa graduada compuesta por un piston de HDPE, un inserto-tubo de inmersión de LDPE, un tupo de PP y colorante azul.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso barnizado que contiene Frasco de vidrio marrón Ph. Eur. 3 HT con tapa a prueba de niños de CRC (PP, HDPE, revestimiento, colorante blanco, tinta roja para impresión) en molde de poliestireno expandido. Todo debidamente sellado y rotulado. Contenido: 1 a 100 mL.
Accesorios: Jeringa graduada compuesta por un piston de HDPE, un inserto-tubo de inmersión de LDPE, un tupo de PP y colorante azul.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso barnizado que contiene Frasco de vidrio marrón Ph. Eur. 3 HT con tapa a prueba de niños de CRC (PP, HDPE, revestimiento, colorante blanco, tinta roja para impresión) en molde de poliestireno expandido. Todo debidamente sellado y rotulado. Contenido: 1 a 1000 mL.
Accesorios: Jeringa graduada compuesta por un piston de HDPE, un inserto-tubo de inmersión de LDPE, un tupo de PP y colorante azul.

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Las especificaciones del producto terminado deben conformar el anexo timbrado adjunto.

4.- Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010

5.- 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.

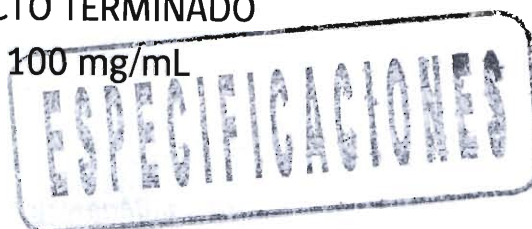
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

EQUORAL SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL

1.- **Descripción:**

Solución límpida, oleosa, de color amarillo a amarillo-café. Exenta de partículas extrañas visibles.

2.- **Volumen disponible:**

Promedio = No menos 100% de lo declarado.
Ninguno menos de 95% de lo declarado.

3.- **Gravedad específica:**

Límite = 0,980 – 1,050

4.- **Contenido de Agua:**

Límite máximo: 1,5%

5.- **Contenido de Etanol:**

Límites: 10,2 – 13,8%

6.- **Recuento Microbiano:**

El recuento total de microorganismos aerobios no excede de 1000 ufc por g, Máximo de aceptación 2000.

El recuento total combinado de hongos y levaduras no excede de 100 ufc por g. Máximo de aceptación 200.

Cumple con los requisitos de las pruebas para determinar la ausencia en 1 mL de:
Escherichia coli.

7.- **Identidad del principio activo (Método = HPLC):**

Positiva para Ciclosporina A.

8.- **Valoración de Ciclosporina A (100 mg/mL) (Método = HPLC):**

Límites = 90,0 – 110,0 mg/mL
90 – 110% de lo declarado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS
10 JUN. 2020
N° Ref.: MA1361714/20
N° Registro: F-14.875/15
Firma Profesional: _____

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

EQUORAL SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL

9.- Presentación:

Venta Farmacia, Muestra Médica y Clínico:

Envase primario:

Frasco de vidrio marrón Ph. Eur. 3 HT con tapa a prueba de niños de CRC (PP, HDPE, revestimiento, colorante blanco, tinta roja para impresión).

Set de dosificación:

Jeringa graduada compuesta por un pistón de HDPE, un inserto-tubo de inmersión de LDPE, un tubo de PP y colorante azul.

Envase Secundario:

Molde de poliestireno expandido.

Envase Terciario:

Estuche de cartulina impreso barnizado. Todo debidamente sellado y con Folleto de información al Paciente.

