

Nº Ref.:MA229176/10
JMC/rfa

MODIFICA A BIOTOSCANA FARMA S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SALOFALK
SUPOSITORIOS 500 MG, REGISTRO SANITARIO Nº
F-9448/06

Resolución Exenta RW Nº 15692/10

Santiago, 3 de diciembre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Biotoscana Farma S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **SALOFALK SUPOSITORIOS 500 MG**, registro sanitario NºF-9448/06; el Informe Técnico Nº 1986, 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 1876 de 1995 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 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico **SALOFALK SUPOSITORIOS 500 MG**, registro sanitario NºF-9448/06, concedido a Biotoscana Farma S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO ★
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

Q.F. GERMÁN CHAMY CORDOVA
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

SALOFALK SUPOSITORIOS 500mg

TEST	ESPECIFICACIÓN
Descripción	Supositorio de color Blanco a Blanco-Amarillento de superficie lisa y brillante con olor graso característico
Solución Coloreada (Ph. Eur. 2.2.2)	La solución obtenida no debe ser mas coloreada que la solución de referencia BY 3
Uniformidad de Masa (Ph. Eur 2.9.5)	Al menos 18 de 20 supositorios deben estar en el rango de peso promedio $\pm 5\%$ 20 de 20 supositorios deben estar en el rango del peso promedio $\pm 10\%$. Ningún supositorio debe salir del promedio $\pm 10\%$
Tiempo de desintegración (Ph. Eur. 2.9.2)	≤ 25 minutos
Identificación de Mesalazina (Espectrofotometría UV 240 – 340 nm)	Positivo El espectrograma del ensayo debe corresponder al de referencia
Ensayo de Mesalazina (Espectrofotometría UV 240 – 340 nm)	Valor teórico : 500mg /supositorio Rango : 475 mg – 525 mg (95% - 105%)
Sustancias Relacionadas* (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29) 4-Aminofenol 2,5 Acido dihidrobenzoico Otras sustancias de degradación Total de sustancias degradación	$\leq 0,1\%$ $\leq 0,1\%$ $\leq 0,1\%$ $\leq 0,3\%$
Test Microbiológico* (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13) Conteo total Aerobico: Bacterias Hongos E. Coli	$\leq 10^3$ /g $\leq 10^2$ /g Ausente en 1g (según Ph. Eur. 5.1.4 Cat. 3A)
Envase	Blister de PVC/PE duro sellado e impreso contenido en estuche de cartulina impreso junto a folleto de información al paciente

*Realizadas en país de origen

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO. REGISTRO
UNIDAD METODOLOGIA ANALITICA

29 NOV 2010

Nº Ref.: MA 229176

Nº Registro: _____

Firma Profesional: _____

JP4