

N° Ref: MA1326073/20

**Resolución Exenta RW N° 15080/20**  
Santiago, 18 de junio de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia N° MA1326073 de fecha 27 de marzo de 2020, por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico PLAZOLIT SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg / mL (PARGEVERINA CLORHIDRATO), registro sanitario N° F-16580/17; el Informe Técnico N° 1256, emitido por la Sección Biológicos/Calidad Farmacéutica.

**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° 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.- **AUTORÍZASE** las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico PLAZOLIT SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg / mL (PARGEVERINA CLORHIDRATO), registro sanitario N° F-16580/17, concedido a Mintlab Co. 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-ASHAFD.nsf/All+Documents/46F4BAE9DD4F9B528425858A004E9A91/\\$File/MA1326073\\_\\_EPT\\_firmado.PDF](http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-ASHAFD.nsf/All+Documents/46F4BAE9DD4F9B528425858A004E9A91/$File/MA1326073__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 BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
Instituto de Salud Pública de Chile

## ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

### PLAZOLIT SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg / mL (PARGEVERINA CLORHIDRATO)

Ensayo	Especificación	Método
Forma Farmacéutica:	Solución para gotas orales.	Interna
Descripción:	Solución transparente, incolora a levemente amarilla. Libre de partículas extrañas en suspensión.	Interna
Volumen de Entrega:	No menos de lo declarado en el envase	USP <698>
pH:	2,5 – 4,5	Interna
Peso específico: Límites:	0,96 – 1,20	Interna
Identidad Pargeverina (HPLC):	Positiva para Pargeverina	Interna
Identidad Cloruros:	Positiva para Cloruros	Interna
Valoración Pargeverina clorhidrato (HPLC):	5,0 mg / mL Solución para gotas orales 4,5 mg – 5,5 mg / Solución para gotas orales Correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado.	Interna
Análisis Microbiológico:	Recuento total microorganismos aerobios: $\leq 200$ ufc / mL. Recuento total combinado hongos filamentosos y levaduras: $\leq 20$ ufc / mL. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 mL de muestra. Ausencia <i>Salmonella</i> en 10 mL de muestra.	Interna
Material de Envase- Empaque:	<u>Envase Primario</u> : Frasco gotario de polietileno de baja densidad (PEBD) impreso o etiquetado con tapa de polipropileno o frasco de vidrio ambar tipo III con tapa de polipropileno y gotario de polietileno. <u>Envase Secundario</u> : Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa, más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.	Interna