

**MODIFICA A ETHON PHARMACEUTICALS S.p.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5% ,
REGISTRO SANITARIO Nº F-22001/15****RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7799/16**

Santiago, 18 de abril de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Ethon Pharmaceuticals S.p.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5%** , registro sanitario NºF-22001/15; el Informe Técnico Nº 1049, 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 292 de 12 de febrero de 2014 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 (sin código) para el producto farmacéutico **SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5%** , registro sanitario NºF-22001/15, concedido a Ethon Pharmaceuticals S.p.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 SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILEDISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCDTranscrito Fielmente
Ministro de F.

SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 5 mg/1 mL

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

TEST	ESPECIFICACIONES	MÉTODO
<i>Descripción</i>	Líquido incoloro a amarillo pálido	BP
<i>Identificación Salbutamol</i>	A. Por UV B. Por HPLC (*) C. Se forma un precipitado blanco	BP
<i>pH a 25°C</i>	Entre 3,0 a 5,0	Potenciométrico; BP
<i>Sustancias relacionadas (*)</i>	i) Salbutamol impureza D: No más de 0,5% ii) Cualquier otro peak secundario: No más de 0,5% iii) Impurezas totales: No más de 1,0%	BP; HPLC
<i>Salbutamol cetona</i>	No más de 0,5%	BP; HPLC
<i>Volumen promedio de llenado</i>	No menor a lo declarado	BP
<i>Recuento de aerobios totales: Recuento total de bacterias Recuento total de hongos</i>	No más de 100 ufc/mL No más de 10 ufc/mL	BP
<i>Microorganismos específicos (patógenos) Organismos gram negativo tolerante a bilis E. Coli Salmonella spp Pseudomona aeruginosa Staphylococcus aureus</i>	Ausente/mL Ausente/10 mL Ausente/10 mL Ausente/10 mL Ausente/10 mL	BP
<i>Valoración Salbutamol</i>	Declarado/mL: 5,0 mg Límite: 95,0% - 105,0% 4,75 mg/mL- 5,25 mg/mL	BP; UV
<i>Material de envase</i>	Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de vidrio ámbar con tapa pilfer proof, rotulado, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.	

(*) A realizar en origen

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

18 ABR. 2016

N° Ref.: MA762302/16
N° Registro: F-22.001/15
Firma Profesional: [Firma]