

Nº Ref.:RR752664/16

GZR/JON/JJM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10231/16

Santiago, 17 de mayo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 11911 de fecha 14 de julio de 2015, por la que se autorizó Registro Sanitario para el producto farmacéutico SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5 %, Registro Sanitario Nº F-22001/15, concedido a Ethon Pharmaceuticals S.P.A.;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 11911 de fecha 14 de julio de 2015, referencia Nº RF641467, en el sentido de dejar establecido que las Especificaciones de Producto Terminado del producto farmacéutico SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5 %, Registro Sanitario Nº F-22001/15, concedido a Ethon Pharmaceuticals S.p.A., corresponden al Anexo adjunto a la presente Resolución.

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 CHILE

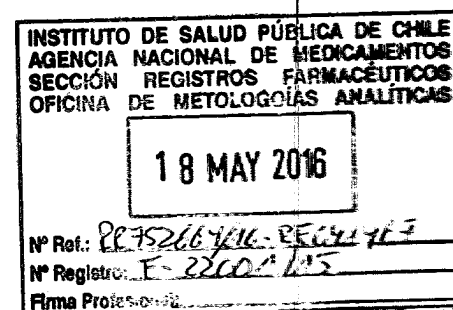
DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5 %

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

TEST	ESPECIFICACIONES	MÉTODO
<i>Descripción</i>	Líquido incoloro a amarillo pálido	BP
<i>Identificación</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	Potenciometro BP
<i>*Sustancias relacionadas</i> :i) salbutamol impureza D : NMD 0,5 % :Cualquier otro peak secundario: NMD 0,5% :Impurezas totales NMD 1,0 %		BP HPLC
<i>Salbutamol cetona</i>	NMD 0,5%	BP HPLC
<i>Volumen promedio de llenado</i>	No menor a lo declarado	BP
<i>Recuento de aerobios totales:</i> <i>Recuento total de bacterias</i> <i>Recuento total de hongos</i> <i>Microorganismos específicos (patógenos)</i> <i>Organismos gram negativo tolerante a bilis</i> <i>E. Coli</i> <i>Salmonella spp</i> <i>Pseudomona aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	No más de 100 ufc/mL No más de 10 ufc/mL 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(U.V.)
<i>Material de envase</i>	Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de vidrio ámbar con tapa pilfer proof más folleto de información al paciente todo debidamente sellado.	



• * A realizar en origen