

GZR/JJM/pgg
B15/Ref.:MA762302/16

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

4367 25.10.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW N° 7799/16 de fecha 18 de abril de 2016, por la que se autorizó nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5 %, Registro Sanitario N° F- 22.001/15 inscrito a nombre de ETHON PHARMACEUTICALS S.p.A.; La carta del interesado de fecha 31 de mayo de 2016 en la que solicita considerar el ensayo de identidad del p.a. salbutamol realizado por H.PL.C. , solo en punto de origen.

El informe Técnico de Rectificación de fecha 18 de octubre de 2016, emitido por la unidad OMA.

CONSIDERANDO: La necesidad de acceder a lo solicitado por el titular; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los Artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 4222 de 2007 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE para el producto farmacéutico SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5 %, Registro Sanitario N° F- 22.001/15 inscrito a nombre de ETHON PHARMACEUTICALS S.p.A.; La nuevas Especificaciones de Producto Terminado aprobadas, las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ ERUGONE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo



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</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	
<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 más folleto de información al paciente todo debidamente sellado	

(*) A realizar en origen

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

18 OCT. 2016

N° Ref.: MA76230214
N° Registro: F-22.001/15
Firma Profesional: *[Firma]*