

JON/FFZ/pgg
Nº Ref.:MA784557/16

**MODIFICA A GRÜNENTHAL CHILENA LTDA., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO NORSPAN SISTEMA
TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 5 mcg/hora
(BUPRENORFINA), REGISTRO SANITARIO Nº
F-22124/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15442/16

Santiago, 25 de julio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Grünenthal Chilena Ltda., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **NORSPAN SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 5 mcg/hora (BUPRENORFINA)**, registro sanitario NºF-22124/15; el Informe Técnico Nº 1893, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

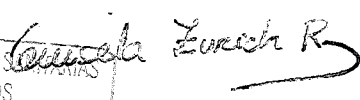
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra 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.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado (sin código) para el producto farmacéutico **NORSPAN SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 5 mcg/hora (BUPRENORFINA)**, registro sanitario NºF-22124/15, concedido a Grünenthal Chilena Ltda., 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 (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

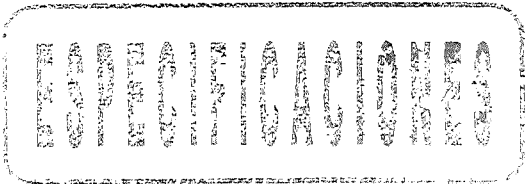
ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
NORSPAN
Sistema terapéutico transdérmico 5 mcg/hora
(BUPRENORFINA)

1. Descripción:

Parche cuadrado con esquinas redondeadas, con una capa protectora removible rígida aluminizada y una capa posterior color piel. En el centro posee un reservorio con droga. Marca y dosis impresas en color azul sobre el área color piel.
Método: Inspección visual.

2. Áreas STT:

Reservorio : 25 x 25 mm ± 0,5 mm
Membrana color piel : 45 x 45 mm ± 2,0 mm
Método: Usar equipo calibrado.



3. Identificación Buprenorfina:

Positiva para buprenorfina.
Método: HPLC

4. Valoración Buprenorfina:

5,0 mg buprenorfina /STT
(4,9–5,4 mg buprenorfina /STT) (98-108%)
(220nm, metanol/acetato de sodio 0,05 M 80:20 (V/V) pH 7,7 ± 0,1, columna C18 de 250 mm x 4.6 mm)
Método: HPLC

5. Uniformidad de Unidades de dosis:

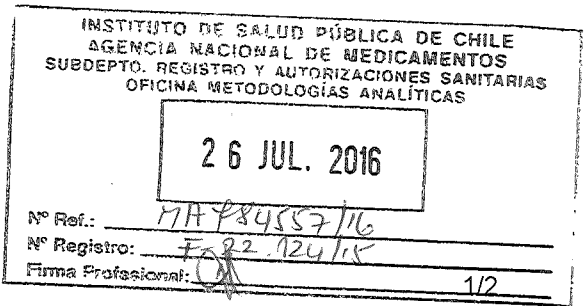
Cumple con Farmacopea Europea 2.9.40
Método: HPLC

6. Disolución (Liberación *in Vitro*):

Según F. Europea (n = 6)
0,5 h : 0,75 - 1,75 mg /STT (15 – 35 %)
2 h : 1,50 – 3,50 mg /STT (30 – 70%)
24 h : ≥ 4,00 mg /STT (≥ 80%)
Método: Método N° 5 USP (paleta sobre disco); 600 ml NaCl 0,9%; 32 °C ± 0,5 °C; 50 rpm; HPLC.

7. Productos de degradación: (en relación con buprenorfina)

- Impurezas Totales : ≤ 1,5 %
- *Norbuprenorfina : ≤ 1,0 %
- Buprenorfina-N-óxido : ≤ 0,5 %
- Impurezas desconocidas : ≤ 0,5%
Método: HPLC
*Norbuprenorfina = Impureza B F. Europea



ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
NORSPAN

Sistema terapéutico transdérmico 5 mcg/hora
(BUPRENORFINA)

8. Fuerza de adhesión**

3,0 – 50,0 N/STT

Método: Usar equipo calibrado en 6 muestras

**Analizado en origen

9. Fuerza de liberación**

10 – 200 cN/STT

Método: Usar equipo calibrado en 6 muestras

**Analizado en origen

10. Recuento microbiológico:

- Recuento total aeróbicos : ≤ 200 UFC/parche transdérmico (incluye microbianos (TAMC) adhesivo y capa posterior)
- Recuento total combinado : ≤ 20 UFC/parche transdérmico (incluye hongos y levaduras (TYMC) adhesivo y capa posterior)
- Pseudomona aeruginosa : Ausente en 1 parche transdérmico (incluye adhesivo y capa posterior)
- Staphylococcus aureus : Ausente en 1 parche transdérmico (incluye adhesivo y capa posterior)

Método: F. Eur. Edición vigente

Analizado anualmente

11. Solventes residuales (Control en proceso de fabricación):

Tolueno	$\leq 0,002\%$
Isopropanol	$\leq 0,002\%$
Acetato de etilo	$\leq 0,07\%$
n-Heptano	$\leq 0,05\%$
Acetilacetona	$\leq 0,02\%$
Etanol	$\leq 0,05\%$

12. Tipo de envase:

Parche transdérmico contenido en sobre sellado, cuadrado, compuesto por capas* laminadas idénticas, sellables con calor, en las partes superior e inferior del sobre.

*Capas laminadas sachet: papel laminado/polietileno de baja densidad (LDPE)/aluminio/resina ácido etilenacrílico (Surlyn) – desde afuera hacia adentro.

Acondicionados en estuche de cartulina.

Todo debidamente impreso, sellado y con folleto de información al paciente.

EPT_062016

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

26 JUL. 2016

N° Ref.: MA784557/16
N° Registro: F-22.124/15
Firma Profesional: [Firma]