

AAA/GZR/pgg  
Nº Ref.:MA952553/17

**MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO VIGAMOX SOLUCIÓN  
OFTÁLMICA 0,5% (MOXIFLOXACINO CLORHIDRATO),  
REGISTRO SANITARIO Nº F-13910/14**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12490/18**

Santiago, 19 de junio de 2018

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **VIGAMOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5% (MOXIFLOXACINO CLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-13910/14; el Informe Técnico Nº 1624, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica;

**CONSIDERANDO: PRIMERO:** que todos los análisis mencionados en las especificaciones de producto terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional. **SEGUNDO:** Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso de su solicitud, específicamente lo dispuesto en el Título VI, párrafo noveno del D.S. Nº3/10 en sus artículos 167º, 169º y título VII del D.S. Nº3/10, párrafo primero en sus artículos 173º, 174º, 175º y 177º y párrafo segundo en su artículo 178º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado; 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 **VIGAMOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5% (MOXIFLOXACINO CLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-13910/14, concedido a Novartis Chile S.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 AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
UCD



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

NOVARTIS CHILE S.A.

ESPECIFICACIONES

**ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO**

**VIGAMOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%**

**MOXIFLOXACINO CLORHIDRATO**

**MA952553**

Prueba	Especificación de Liberación	Método
Color	Amarillo verdoso (GY)	BR.C00.2ATP.00220
pH	6.3 – 7.3	BR.C00.2ATP.00210
Osmolalidad	265 – 300 mOsm/Kg	BR.C96.2ATP.00072
Claridad	No más de EP I	BR.C02.2ATP.00269
Partículas	Esencialmente libre de partículas	BR.C02.2ATP.00269
Precipitados	Ninguno	BR.C02.2ATP.00269
Moxifloxacino Valoración	95% - 105%	BR.C03.2ATP.00299
Moxifloxacino Identificación	Positivo	BR.C03.2ATP.00299
Compuesto decarboxi <sup>1</sup>	0,0 – 0,2%	BR.C03.2ATP.00299
Compuesto 8-Hidroxi <sup>1</sup>	0,0 – 0,1%	BR.C03.2ATP.00299
RC-1 <sup>1</sup>	0,0 – 0,1%	BR.C03.2ATP.00299
RC-2 <sup>1</sup>	0,0 – 0,1%	BR.C03.2ATP.00299
RC-3 <sup>1</sup>	0,0 – 0,2%	BR.C03.2ATP.00299
RC-4 <sup>1</sup>	0,0 – 0,2%	BR.C03.2ATP.00299
Prod. Reacción acrilato <sup>1</sup>	0,0 – 0,1%	BR.C03.2ATP.00299
Impureza individual desconocida <sup>1</sup>	0,0 – 0,1%	BR.C03.2ATP.00299
Total impurezas <sup>1</sup>	0,0 – 0,5%	BR.C03.2ATP.00299
Esterilidad	Estéril	BR.M90.2MTP.00005
Material de empaque	Frasco gotario Drop-Tainer de PEBD rotulado de color natural, con tapa de polipropileno, en estuche de cartón impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.	

1: Análisis realizado sólo en el sitio de origen.

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

19 JUN. 2018

Nº Ref.: MA952553/12  
Nº Registro: #13940/14  
Firma Profesional: