

JONB/FFZ/pgg
Nº Ref.:MA784563/16

**MODIFICA A GRÜNENTHAL CHILENA LTDA., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO NORSPAN SISTEMA
TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 10 mcg/HORA
(BUPRENORFINA), REGISTRO SANITARIO Nº
F-22125/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15444/16
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 10 mcg/HORA (BUPRENORFINA)**, registro sanitario NºF-22125/15; el Informe Técnico Nº 1894, 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 10 mcg/HORA (BUPRENORFINA)**, registro sanitario NºF-22125/15, 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

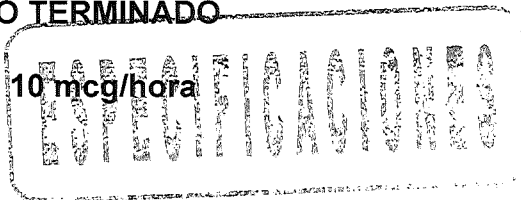
**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
NORSPAN

Sistema terapéutico transdérmico 10 mcg/hora
(BUPRENORFINA)



1. **Descripción:**

Parche rectangular 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 impresa en color azul sobre el área color piel.
Método: Inspección visual.

2. **Áreas STT:**

Reservorio : 25 x 50 mm \pm 0,5 mm
Membrana color piel : 45 x 68 mm \pm 2,0 mm
Método: Usar equipo calibrado.

3. **Identificación Buprenorfina:**

Positiva para buprenorfina.
Método: HPLC

4. **Valoración Buprenorfina:**

10,0 mg buprenorfina /STT (98-108%)
(9,8 a 10,8 mg buprenorfina /STT)
(220nm, metanol/acetato de sodio 0,05 M 80:20 (V/V) pH 7,7 \pm 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 : 1,50 – 3,50 mg /STT (15 – 35 %)
2 h : 3,00 – 7,00 mg /STT (30 – 70%)
24 h : \geq 8,00 mg /STT (\geq 80%)

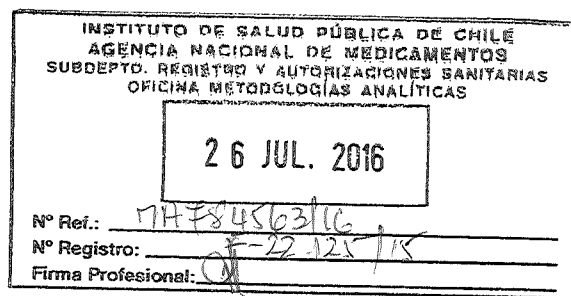
Método: Método N° 5 USP (paleta sobre disco); 600 ml NaCl 0,9%; 32 °C \pm 0,5 °C; 50 rpm; HPLC

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

- Impurezas totales : \leq 1,5%
- *Norbuprenorfina : \leq 1,0 %
- Buprenorfina-N-óxido : \leq 0,5 %
- Impurezas desconocidas : \leq 0,5%

Método: HPLC

*Norbuprenorfina = Impureza B F. Europea



ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
NORSPAN

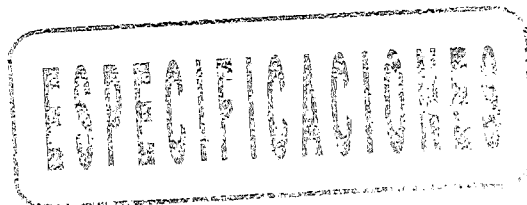
Sistema terapéutico transdérmico 10 mcg/hora
(BUPRENORFINA)

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	$\leq 0,05\%$

10. Tipo de envase:

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

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

Acondicionados en estuche de cartulina.

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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
26 JUL. 2016	
N° Ref.:	MA784563/16
N° Registro:	F-22-025/15
Firma Profesional:	