

FKV/APS/GZR/npc
Nº Ref.:MA558280/14

**MODIFICA A BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DULCOLAX
SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES, REGISTRO
SANITARIO Nº F-2469/09**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10854/14

Santiago, 29 de mayo de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Boehringer Ingelheim Ltda., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **DULCOLAX SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES**, registro sanitario Nº F-2469/09; el Informe Técnico Nº 1637, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

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 de los artículos 94º y 102º 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. 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 código: TS-77338-p510ac0101-A146060/PC-ID77338 para el producto farmacéutico **DULCOLAX SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES**, registro sanitario NºF-2469/09, concedido a Boehringer Ingelheim 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

Guisele Zurich R.
Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
SGD

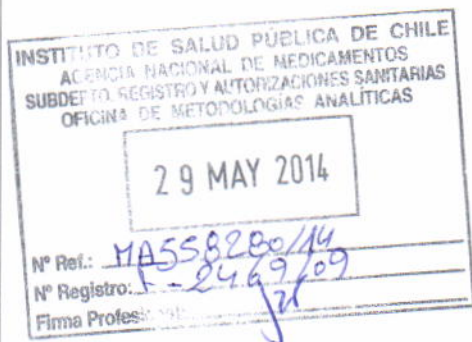


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

ESPECIFICACIONES

**ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
DULCOLAX SOLUCION PARA GOTAS ORALES**

| | Tests | Especificaciones |
|---|---|---|
| 1 | Apariencia (test visual) | Solución ligeramente viscosa, transparente, incolora a amarillenta o levemente marrón amarillenta. |
| 2 | Olor (análisis organoléptico) | Casi imperceptible. |
| 3 | Color de la Solución Ph. Eur | Color no más intenso que la solución de referencia B7. |
| 4 | Claridad de la Solución Ph. Eur | No más opalescente que la suspensión de referencia I. |
| 5 | pH Ph. Eur | 4,5-5-2 |
| 6 | Densidad Relativa Ph. Eur | 1.148 – 1.168 |
| 7 | Volumen del contenido | <p>Determinar el peso del contenido de cada uno de los 50 envases y convertir los resultados empleando la densidad relativa.</p> <p>El volumen promedio de los contenidos es igual o mayor que el volumen nominal del contenido Q.</p> <p>No más de 1 volumen de 50 puede estar en el rango entre $(Q - x)$ y $(Q - 2x)$ y ningún volumen puede ser menor a $(Q - 2x)$ de acuerdo con la siguiente tabla:</p> <p>Volumen nominal del contenido Q (ml): 5 – 50 Por debajo del nivel de llenado x (ml) = $Q \cdot 0,09$</p> <p>Volumen nominal del contenido Q (ml): 50 – 100 Por debajo del nivel de llenado x (ml) = 4,5</p> <p>Volumen nominal del contenido Q (ml): 100 – 200 Por debajo del nivel de llenado x (ml) = $Q \cdot 0,045$</p> <p>Volumen nominal del contenido Q (ml): 200 – 300 Por debajo del nivel de llenado x (ml) = 9,0</p> <p>Volumen nominal del contenido Q (ml): 300 – 500 Por debajo del nivel de llenado x (ml) = $Q \cdot 0,03$</p> <p>Volumen nominal del contenido Q (ml): 500 - 1000 Por debajo del nivel de llenado x (ml) = 15,0</p> <p>El análisis se realiza a modo de control intermedio del proceso.</p> |
| 8 | Dosis/uniformidad de dosis Ph. Eur | El peso de cada dosis no debe diferir en más de un $\pm 10\%$ del peso medio de 10 dosis. El peso total de 10 dosis no debe desviarse en más de un $\pm 15\%$ del peso teórico de 10 dosis. La velocidad de goteo no debe exceder a 2 gotas por segundo. |



| | | |
|----|--|--|
| 9 | Identidad (HPLC) Picosulfato de sodio Benzoato de sodio | Rt MTA = Rt STD Rt MTA = Rt STD |
| 10 | Degradación ingrediente activo: (Cromatografía líquida) C-LA 401 NA Óxido-C Cualquier producto de degradación no especificado Productos totales de degradación.(*) | $\leq 2,3\%$ equivalente a 3,0% de picosulfato de sodio monohidrato degradado $\leq 0,5\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 2,9\%$ |
| 11 | Contenido de picosulfato de sodio monohidratado. (HPLC) | 697.0– 788.0 mg / 100.0 ml (declarado: 7.5 mg/ml) |
| 12 | Conservante (HPLC) | Benzoato de sodio 180.0 – 220.0 mg / 100.0 ml |
| 13 | Pureza microbiológica Recuento de microorganismos aeróbios totales (TAMC) Recuento total combinado de levaduras/mohos (TYMC) <i>Escherichia coli</i> y <i>Salmonella</i> Ph. EUR./USP/JP | $\leq 10^2$ UFC/mL $\leq 10^1$ UFC/mL Ausencia en 1 mL |
| 13 | Material de Envase | Primario: Frasco HPDE + gotario PE + tapa de plástico Secundario: Estuche de cartulina impresa + folleto paciente + sello de inviolabilidad. Todo debidamente sellado. |

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

29 MAY 2014