

GZR/JON/LSM/pgg
Nº Ref.:MA691050/15

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DACAM RAPI LENTO
SUSPENSIÓN INYECTABLE, REGISTRO SANITARIO Nº
F-8386/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17424/15
Santiago, 5 de octubre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **DACAM RAPI LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE**, registro sanitario Nº F-8386/11; el Informe Técnico Nº 2496, 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 (código: CC-EPT-P02963/P02964, versión 2.0) para el producto farmacéutico **DACAM RAPI LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE**, registro sanitario NºF-8386/11, concedido a Laboratorio 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 Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
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
D. F.

20 OCT 2015

 LABORATORIO CHILE S.A.	DACAM RAPI - LENTO SUSPENSION INYECTABLE		
	Código: CC-EPT-P02963/P02964	Versión: 2.0	Fecha aplicación: 22-Sep-2014 Fecha revisión: 22-Sep-2019

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

1.- Descripción:

Frasco-ampolla que contiene suspensión homogénea de color blanco. Exenta de partículas extrañas visibles.

2.- Volumen promedio del contenido:

Debe ser como mínimo el rotulado.

3.- pH:

Límites: 6,8 – 7,2.

4.- Tamaño de partículas:

Límite: 90% < 10 µm; 10% entre 10 y 30 µm

5.- Esterilidad:

Debe ser Estéril.

6.- Endotoxinas Bacterianas:

Límite máximo: 29,2 unidades USP de Endotoxinas por mg de Betametasona.

7.- Identidades (Método = Cromatografía en capa fina o HPLC):

Positiva para Betametasona Acetato y Betametasona Sodio Fosfato.

8.- Valoración (Método: HPLC):

Betametasona Acetato:

Valor Teórico: 9,0 mg/frasco-ampolla

Límites: 8,10 – 10,35 mg/frasco-ampolla.

90 – 115% de lo declarado.


Betametasona:

Valor Teórico: 9,0 mg/frasco-ampolla

Límites: 8,10 – 10,35 mg/frasco-ampolla.

90 – 115% de lo declarado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SECCION REGISTROS FARMACÉUTICOS OFICINA DE METOLOGÍAS ANALÍTICAS
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">06 OCT 2015</div>
N° Ref.: MA691050/15 N° Registro: F-8386/11 Firma Profesional: <i>[Firma]</i>

 LABORATORIO CHILE S.A.	DACAM RAPI - LENTO SUSPENSION INYECTABLE		
	Código: CC-EPT-P02963/P02964	Versión: 2.0	Fecha aplicación: 22-Sep-2014 Fecha revisión: 22-Sep-2019

9.- **Impurezas y productos de degradación: (Solo para recontrol y/o estabilidad)**

Impurezas totales: Máximo 3,2%.

10.- **Venta Farmacia, Muestra Médica y Clínico:**

Envase Primario:

Frasco Ampolla de vidrio incoloro clase hidrolítica I

Tapón de caucho bromobutilo siliconizado

Casquete de Aluminio, color plateado

Envase Secundario:

Farmacia y Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso

Clínico: Caja cartulina blanca etiquetada.

Accesorio:

Jeringa Luer lock de 3 piezas o partes

Jeringa Luer lock de 2 piezas o partes.

Incluye folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

