

Nº Ref.:RR721085/15

GZR/GCHC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21761/15

Santiago, 3 de diciembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 11911 de fecha 15 de julio de 2015, por la que se autorizó el Registro Sanitario para el producto farmacéutico SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5 % , Registro Sanitario Nº F-22001/15, concedido a Ethon Pharmaceuticals Ltda.; la solicitud de rectificación ingresada con fecha 15 de noviembre de 2015; el Informe Técnico de Rectificación Nº M-3226 de la Oficina de Metodologías Analíticas del 1 de diciembre de 2015;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de registro; 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 11911 de fecha 15 de julio de 2015, referencia Nº RF641467, en el siguiente sentido:

Las Especificaciones de calidad de producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

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

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

TEST	ESPECIFICACIONES	MÉTODO
Descripción	Líquido incoloro a amarillo pálido	BP
Identificación	A. Por UV B. Por HPLC C. Se forma un precipitado blanco	BP
pH a 25°C	Entre 3,0 a 5,0	Potenciometro BP
*Sustancias relacionadas :i) salbutamol impureza D : NMD 0,5 % :Cualquier otro peak secundario: NMD 0,5% :Impurezas totales NMD 1,0 %		BP HPLC
Salbutamol cetona	NMD 0,5%	BP HPLC
Volumen promedio de llenado	No menor a lo declarado	BP
Recuento de aerobios totales: Recuento total de bacterias Recuento total de hongos Microorganismos específicos (patógenos) Organismos gram negativo tolerante a bilis E. Coli Salmonella spp Pseudomona aeruginosa Staphylococcus aureus	No más de 100 ufc/mL No más de 10 ufc/mL Ausente/mL Ausente/10 mL Ausente/10 mL Ausente/10 mL Ausente/10 mL	BP
Valoración Salbutamol	Declarado/mL: 5,0 mg Límite: 95,0% - 105,0% 4,75 mg/mL- 5,25 mg/mL	BP(Vol. III), HPLC
Material de envase	Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de vidrio ámbar con tapa pilfer proof mas folleto de información al paciente todo debidamente sellado.	

- * A realizar en origen

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

16 DIC. 2015
RF 641467
RR 721085711
F-22-001/15

N° Ref.:
N° Registro:
Firma Profesional:

Jaya