

N° Ref: MA1610859/21

Resolución Exenta RW N° 16258/21
Santiago, 24 de junio de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Opko Chile S.A., ingresada bajo la referencia N° MA1610859 de fecha 26 de mayo de 2021, por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 1.200.000 U.I., registro sanitario N° B-2796/20; el Informe Técnico N° 1026, emitido por la Sección Registro de Productos Biológicos;

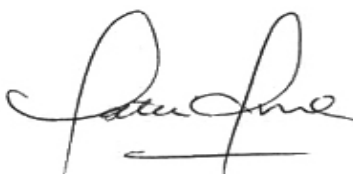
CONSIDERANDO: Que la modificación solicitada no involucra un cambio en la metodología analítica del producto terminado.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORÍZASE** las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 1.200.000 U.I., registro sanitario N° B-2796/20, concedido a Opko Chile S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución, que se encuentra disponible en el siguiente enlace [http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BQT5KS.nsf/All+Documents/46E4CFF04B37329B842586FD006F57A7/\\$File/MA1610859__EPT_firmado.PDF](http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BQT5KS.nsf/All+Documents/46E4CFF04B37329B842586FD006F57A7/$File/MA1610859__EPT_firmado.PDF)

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

**BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN
INYECTABLE 1.200.000 U.I.**

Ensayo	Especificación	Método
Descripción	Polvo blanco o casi blanco	Inspección visual
Identificación de bencilpenicilina benzatina	Tiempo de retención de muestras y estándares son similares	HPLC
pH	No se necesitan más de 0,2 mL de Hidróxido de sodio 0,02M para cambiar el color del indicador azul.	Titulación colorimétrica BP
Sustancias relacionadas	Impureza C: No mayor a 2% Otras impurezas: No mayor a 1%	HPLC- BP
Determinación de agua	5% a 8%	Karl Fisher, Apéndice IX C, Método I-BP (Método 2.5.12 EP)
Endotoxinas bacterianas	Menor a 0,13 UI/mL	Método Gel Clot
Valoración de bencilpenicilina benzatina	95% a 105% 991,0 mg (941,45 mg a 1040,55 mg)	HPLC
Esterilidad	Estéril	Filtración por membrana USP <71>
Uniformidad de dosis	$AV \leq L1 = 15,0$	USP <905>
Solución reconstituida	Al agregar el diluyente recomendado, el polvo forma una suspensión homogénea.	Inspección visual
Envase	Estuche de cartulina impreso que contiene frasco ampolla de vidrio tipo II con tapón de butilo y casquete de aluminio, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.	Inspección visual