

GCHC/JJM/npc
Nº Ref.:MA317528/11

**MODIFICA A MINTLAB CO. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DOCIVIN SUSPENSIÓN
PARA GOTAS ORALES 10 mg/mL, REGISTRO
SANITARIO Nº F-14280/09**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10697/12
Santiago, 6 de junio de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico DOCIVIN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 10 mg/mL, registro sanitario NºF-14280/09; el Informe Técnico Nº 1359, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 1876 de 1995 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **DOCIVIN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 10 mg/mL**, registro sanitario NºF-14280/09, concedido a Mintlab Co. S.A.

Cada 100 mL de suspensión para gotas orales contiene:

Domperidona	1,000 g
Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa	1,200 g
Goma xantano	0,180 g
Sorbitol solución 70%	15,000 g
Polisorbato 80	0,200 g
Metilparabeno	0,200 g
Propilparabeno	0,050 g
Sucralosa	0,100 g
Esencia de platano, líquida	0,175 g
Agua purificada	c.s.p 100 mL

Período de eficacia: 24 Meses, almacenado a no más de 25 °C, en estuche de cartulina impreso o caja de carton más etiqueta impresa, debidamente sellado, que contiene frasco de PEBD, impreso o etiquetado, con tapa de PP o frasco de vidrio ámbar etiquetado o impreso con tapa de PP y gotario de polietileno, más folleto de información al paciente.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

JEFA DEL DEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



ESPECIFICACIONES

Docivin Suspensión para gotas orales 10 mg / mL **Especificaciones Producto Terminado** **(Metodología Analítica VMA – 1.0 – 741132 - 01 – PT)**

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u> | Suspensión |
| <input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u> | Suspensión homogénea, de color blanco a blanco crema. Olor y sabor a plátano dulce con un leve dejo amargo. Libre de partículas extrañas visibles en suspensión. |
| <input type="checkbox"/> <u>pH:</u>
<u>Límites:</u> | 6,30 ± 1,00
5,30 – 7,30 |
| <input type="checkbox"/> <u>Peso Específico:</u>
<u>Límites</u> | 1,045 ± 0,055
0,990 – 1,100 |
| <input type="checkbox"/> <u>Contenido Promedio:</u> | No menos de lo declarado en el envase. |
| <input type="checkbox"/> <u>Identidad Domperidona (RRLC):</u> | Positiva |
| <input type="checkbox"/> <u>Valoración Domperidona (RRLC):</u>
<u>Límites:</u> | 10 mg / mL
9,0 – 11,0 mg / mL; correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado. |
| <input type="checkbox"/> <u>Control Microbiológico:</u>
<u>Límites:</u> | |
| • Recuento total de microorganismos Aerobios: | No más que 100 u.f.c. / mL |
| • Recuento de Hongos y Levaduras: | No más que 10 u.f.c. / mL |
| • <i>Escherichia coli</i> : | Ausencia / mL |
| • <i>Salmonella</i> : | Ausencia / mL |
| <input type="checkbox"/> <u>Envases:</u> | |
| • Envase Primario | Frasco gotario de Polietileno de baja densidad impreso o etiquetado, con tapa de polipropileno, o frasco de vidrio ámbar etiquetado o impreso, con tapa de polipropileno y gotario de polietileno. |
| • Envase Secundario | Estuche de cartulina impreso o caja de cartón más etiqueta impresa. |

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS
06 JUN 2012
Nº Ref: MA.317.528/11
Nº Registro: F.14.280109
Firma Profesional: