

Nº Ref.:RR1322096/20

AAC/pgg

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15925/20**

Santiago, 30 de junio de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la Resolución Exenta RW Nº 1021 de fecha 13 de enero de 2020, por la que se autorizó el Registro Sanitario para el producto farmacéutico LACTULOSA SOLUCIÓN ORAL, RECTAL 66,7%, Registro Sanitario Nº F-25220/20, concedido a Opko Chile S.A.; el Informe Técnico de Rectificación Nº 291/20, de 30.04.2020;

**CONSIDERANDO: PRIMERO:** Que respecto a la fórmula, esta es estrictamente teórica y no corresponde hacer referencias a marcas comerciales; **SEGUNDO:** Que, corresponde acceder a lo solicitado por el titular; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el 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 56 de 11 de enero de 2019, 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 1021 de fecha 13 de enero de 2020, referencia Nº RF1213994 en el siguiente sentido:

1.1.- En: VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

**Donde dice :** "... Sanpras Healthcare PVT. LTD., India,"

**Debe decir :** "...Sanpras Healthcare PVT. LTD., India,"

1.2.- En el 1.- **INSCRÍBASE:**

**Donde dice :** "...Sanpras Healthcare Pvt. Ltd., ubicado en Plot Nº 81, S.T.I.C.E., Nashik 422112, Maharashtra St , India,"

**Debe decir :** "...Sanpras Healthcare Pvt. Ltd., ubicado en Plot Nº 81, S.T.I.C.E., **Musalgaon, Tal- Sinnar,** Nashik 422112, Maharashtra St , India

- La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

**Cada 100 mL de solución contiene:**

Lactulosa (a)	66,70 g
Saborizante Naranja (b)	0,46 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 mL

(a) La cantidad de Lactulosa es calculada sobre Lactulosa concentrada al 70%.

(b) Composición Saborizante Naranja: Propilenglicol, agente saborizante Naranja.

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

JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN:**  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED



**ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO**  
**LACTULOSA SOLUCIÓN ORAL, RECTAL 66/7%**

**ESPECIFICACIONES**

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	MÉTODO
Descripción	Solución viscosa, pasando de incolora a café-amarillo claro o no más de ligeramente opalescente	Inspección Visual
Identificación	Tiempo de retención muestra y estándar similares	HPLC
Peso Específico	1,30 – 1,40 g/mL	Picnómetro
Volumen de llenado	No menos de 200 mL	Volumétrico
pH	2,5 – 6,5	PH metro
Valoración	90,0 % - 110,0 % de lo declarado 3,34 g (3,00 – 3,67 g)	HPLC
Sustancias Relacionadas	a.- Fructosa: No más de 1% b.- Galactosa: No más de 16% c.- Epilactosa: No más de 8% d.- Lactosa: No más de 12% e.- Tagatosa: Nomás de 4%	HPLC
Control microbiológico	Recuento aerobios mesófilos: < 100 ufc/mL Recuento hongos y levadura: < 10 ufc/mL Escherichia coli: Ausente Salmonella spp: Ausente	USP <62> USP <61>
Tipo de Envase	Estuche de cartulina impresa que contiene frasco PET ámbar etiquetado con tapa blanca (READ), más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.	Inspección Visual

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

02 JUL. 2020

N° Ref.: 121322546/20

N° Registro: F-25.220/20

Firma Profesional: