

JON/JJM/npc
Nº Ref.:MA393853/12

**MODIFICA A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LAX 3350
POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES, REGISTRO
SANITARIO Nº F-18718/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25722/12
Santiago, 17 de diciembre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **LAX 3350 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES**, registro sanitario NºF-18718/11; el Informe Técnico Nº 2793, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que el registro sanitario fue autorizado con la reglamentación sanitaria vigente al momento de su ingreso, específicamente lo dispuesto en el D.S. Nº 1876/95; **SEGUNDO:** Que en conformidad con la actual reglamentación sanitaria, D.S. Nº3/10 y su artículo Primero Transitorio, el titular del registro sanitario debe actualizar su registro sanitario y dar cumplimiento a dicho reglamento, según corresponda; 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 3 de 2010 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 Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

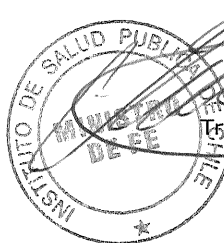
R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado Código: EA-PV-17.470-01 para el producto farmacéutico **LAX 3350 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES**, registro sanitario NºF-18718/11, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.


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
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

ESPECIFICACIONES

	ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO		Código: EA-PV-17470-01
	LAX 3350 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES		Fecha Emisión: Sep-12 Fecha Expiración: Sep-17
	CONTROL DE CALIDAD		Reemplaza: MUA-0403-04

ASPECTO	Polvo: Polvo fino o polvo granulado de color blanco, suave al tacto, sin sabor, sin olor. (Esp. interna) Solución: Solución transparente sin partículas en suspensión. (Esp. interna)
PESO CONTENIDO	17,0 g \pm 10% (15,3 g – 18,7 g) (Esp. interna)
pH (SOLUCIÓN 5%)	4,5 – 7,5 (Según USP 31)
HUMEDAD	No más de 1,0% (control interno)
IDENTIDAD	Positivo para macrogoles (según EP 5.0)
CONTROL MICROBIOLÓGICO	Recuento total: <1000 ufc/g (Esp. interna) Hongos y levaduras: <100 ufc/g (Esp. interna) Patógenos: Ausentes (Esp. interna) (<i>E. coli</i>, <i>S. aureus</i>, <i>P. aeruginosa</i>, <i>Salmonella</i>)
ENVASE	Sobres de papel aluminio termosellable impreso o etiquetado, que contiene polvo en su interior, en estuche de cartulina impreso y estucado, con folleto, o caja de cartón etiquetada.

