

**MODIFICA A ETHON PHARMACEUTICALS LTDA.,  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO  
GENTAMICINA UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3%,  
REGISTRO SANITARIO Nº B-2250/12**

JON/GZR/mmm  
Nº Ref.:MA463849/13

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15898/13**  
Santiago, 26 de julio de 2013

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Ethon Pharmaceuticals Ltda., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **GENTAMICINA UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3%**, registro sanitario Nº B-2250/12; el Informe Técnico Nº 2119, 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 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.- **AUTORIZASE** las nuevas especificaciones de producto terminado sin código para el producto farmacéutico **GENTAMICINA UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3%**, registro sanitario NºB-2250/12, concedido a Ethon Pharmaceuticals Ltda., 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

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  
UGASI  
GESTIÓN DE TRÁMITES

  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

**GENTAMICINA UNGÜENTO OFTALMICO 0,3%**

**ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO**



**GENTAMICINA UNGÜENTO OFTALMICO 0,3%**

TEST	ESPECIFICACION	METODO
<i>Descripción</i>	Ungüento suave blanco, libre de partículas extrañas visibles.	Metodología interna
<i>Identificación</i>	Cumple	TLC USP
<i>Llenado mínimo</i>	Cumple	USP
<i>Tamaño de partículas (Glóbulos) (*)</i>	Cumple requerimientos	USP
<i>Partículas metálicas</i>	No más de 20 partículas > 25 µ No más de 2 partículas > 50 µ Ninguna partícula > 90 µ	USP
<i>Agua</i>	No más de 1,0%	USP
<i>Valoración (Método Microbiológico)</i>	Gentamicina: 3 mg/g Límites: 2,7 mg/g a 4,05 mg/g 0,27% p/p a 0,405 % p/p 90,0 % a 135,0% de la cantidad declarada	USP
<i>Test de fuga</i>	Cumple	USP
<i>Esterilidad</i>	Cumple	USP
<i>Material de envase</i>	Tubo de aluminio colapsible sellado con tapa de PEAD. Estuche de cartulina impresa, todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.	

(\*)Análisis realizado en origen