

AAA/GZR/pgg
Nº Ref.:MA1093159/18

**MODIFICA A OPKO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TRAMADOL CLORHIDRATO
SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL,
REGISTRO SANITARIO Nº F-21475/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26789/18
Santiago, 17 de diciembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Opko Chile S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL**, registro sanitario NºF-21475/14; el Informe Técnico Nº 2971, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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; 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 292 de 12 de febrero de 2014 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 sin código, para el producto farmacéutico **TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL**, registro sanitario NºF-21475/14, concedido a Opko Chile S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación 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 Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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
UCD



ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

Test	Especificaciones	Método
Descripción	Líquido transparente amarillo claro	Inspección Visual
pH	Entre 4,5 a 6,0	Según BP
Densidad	1,210 g/mL(± 10%) [Entre 1,089 a 1,331 g/mL)	Según BP
Volumen de entrega	El volumen de ningún envase debe ser menor del 95% de lo declarado	Según BP
Identificación (por HPLC en Valoración de Producto Terminado)	En la Valoración, el peak principal obtenido en el cromatograma con la solución de Prueba se corresponde con el peak en el cromatograma obtenido con la solución de referencia.	HPLC Según Método de Valoración de P. Terminado
Valoración de Tramadol Clorhidrato BP en el Producto Terminado	Teórico: 100mg/mL No menos del 90,0% y no más del 110,0% de la cantidad indicada de Tramadol Clorhidrato en el envase de venta.	HPLC
Control microbiológico	Recuento total de microorganismos aerobios = No más de 1000 CFU/mL	Según BP
	Recuento total de Hongos y levaduras = No más de 100 CFU/mL	
	Escherichia Coli = Ausencia Salmonella = Ausencia	
Tipo de envase	Estuche de cartulina impresa, que contiene frasco plástico PET color ámbar con gotario de polietileno y tapa plástica PEAD con sello inductor, que incluye folleto de información para el paciente y sello de seguridad.	Inspección Visual

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBSECTOR REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METROLOGÍA ANALÍTICAS

17 DIC. 2018

Nº Ref.: MA1093159/1-8

Nº Registro: F-21435714

Firma Profesional: 62