

GZR/pgg  
Nº Ref.:MA832734/16

**MODIFICA A PFIZER CHILE S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DALACIN C CÁPSULAS 300 mg (CLINDAMICINA CLORHIDRATO), REGISTRO SANITARIO Nº F-17429/14**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24214/16**  
Santiago, 30 de noviembre de 2016

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **DALACIN C CÁPSULAS 300 mg (CLINDAMICINA CLORHIDRATO)**, registro sanitario Nº F-17429/14; el Informe Técnico Nº 3029, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 código : VP 245935 para el producto farmacéutico **DALACIN C CÁPSULAS 300 mg (CLINDAMICINA CLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-17429/14, concedido a Pfizer 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 SUBDEPARTAMENTO 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**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
UCD



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe



**DALACIN C CÁPSULAS 300 mg**  
**CLINDAMICINA**



**ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO**

Prueba	Método	Criterio de aceptación
Descripción	I 2.02	Cápsula de gelatina dura del N° 0 color marrón opaco, conteniendo polvo blanco.
Control de peso	W 5.047	596 mg/cápsula 578,12 – 613,88 mg/cápsula (97,0 – 103,0%)
Identidad de Clindamicina	C 198.1 (HPLC)	El tiempo de retención obtenido de la muestra es similar al tiempo de retención del estándar de referencia.
Valoración de Clindamicina base	C 198.1 (HPLC)	300 mg/cápsula 270,0 – 360,0 mg/cápsula 90,0 – 120% de lo declarado
Contenido de agua (K.F.)	W 1.0	No más de 7,0%
Disolución	TM 1891A (HLPC)	Q = 80% en 30 minutos Aparato USP N° 1 Canastillas Medio: Solución amortiguadora de fosfato pH 6,8 ± 0,1 Volumen: 900 mL Temperatura: 37°C ± 0,5°C
Uniformidad de dosis	USP	Cumple los requerimientos
Tipo y material de envase		Estuche de cartulina que contiene blíster PVC incoloro/aluminio impreso o blíster de PVC-PE-PVDC incoloro/aluminio, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

Ana María Karachón  
Gerente Asuntos Regulatorios/Asesor Técnico  
Pfizer Chile S.A.

Edmundo Zúñiga  
Jefe Control de Calidad  
Pfizer Chile S.A.

3.2.P.5.1. Specifications(s)  
VP 245935

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

06 DIC. 2016

N° Ref.: MA832734/16

N° Registro: F-17.429/14

Firma Profesional: