

Nº Ref: MA1193943/20

**Resolución Exenta RW Nº 3465/20**

Santiago, 10 de febrero de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA1193943 de fecha 14 de junio de 2019, por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico FACIMIN SOLUCIÓN NASAL 0,5 mg/mL, registro sanitario Nº F-12765/18.

**CONSIDERANDO:** Que la modificación solicitada no involucra un cambio en la metodología analítica del producto terminado.

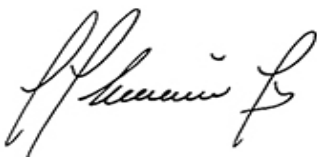
**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 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.- **AUTORÍZASE** las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico FACIMIN SOLUCIÓN NASAL 0,5 mg/mL, registro sanitario Nº F-12765/18, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución, que se encuentra disponible en el siguiente enlace [http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AUAHUH.nsf/All+Documents/A3C835A944FD426C032585070068F669/\\$File/MA1193943\\_\\_EPT\\_firmado.PDF](http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AUAHUH.nsf/All+Documents/A3C835A944FD426C032585070068F669/$File/MA1193943__EPT_firmado.PDF)

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.



**Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD**

**JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA**

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

**Instituto de Salud Pública de Chile**

**Facimin Solución Nasal 0,5 mg/mL**  
**(oximetazolina clorhidrato)**  
**Especificaciones Producto Terminado**  
**(Metodología Analítica: VMA – 1.0 – 741884– 01 – PT)**

Ensayos	Especificaciones
<input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u>	Solución Nasal
<input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u>	Líquido transparente, incoloro, libre de partículas extrañas visibles
<input type="checkbox"/> <u>Volumen Disponible:</u>	No menor al declarado en el envase
<input type="checkbox"/> <u>Peso Específico:</u> <u>Límite:</u>	0,900 - 1,100
<input type="checkbox"/> <u>pH:</u>	4,0 – 6,5
<input type="checkbox"/> <u>Identidad de Oximetazolina Clorhidrato (HPLC):</u>	Positiva
<input type="checkbox"/> <u>Valoración de Oximetazolina Clorhidrato (HPLC):</u>  <u>Promedio:</u> <u>Límites:</u>	0,50 mg de oximetazolina clorhidrato /mL de solución nasal  0,45 – 0,55 mg de oximetazolina clorhidrato/mL de solución nasal Correspondiente a un 90-110% de lo declarado
<input type="checkbox"/> <u>Control Microbiológico:</u>	Recuento total microorganismos aerobios: $\leq 100$ ufc / mL (Recuento máximo aceptable: 200 ufc / mL) Recuento total combinado hongos filamentosos y levaduras: $\leq 10$ ufc / mL (Recuento máximo aceptable: 20 ufc / mL) Ausencia <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 mL de muestra Ausencia <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 mL de muestra
<input type="checkbox"/> <u>Envases:</u> <u>Envase Primario:</u>  <u>Envase Secundario:</u>	Frasco de Polietileno de baja densidad impreso o etiquetado con tapa adaptador para atomización nasal.  Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón impresa. Más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.