

GCHC/APS/rfa
Nº Ref.:MA284879/11

**MODIFICA A MINTLAB CO. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ELITIRAN
SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 15 mg/mL,
REGISTRO SANITARIO Nº F-13860/09**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6425/12
Santiago, 11 de abril de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **ELITIRAN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 15 mg/mL**, registro sanitario Nº F-13860/09; el Informe Técnico Nº 864, 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 1876 de 1995 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, 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 (Metodología Analítica VMA-1.0-741504-01-PT) para el producto farmacéutico **ELITIRAN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 15 mg/mL**, registro sanitario NºF-13860/09, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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


DRA. G.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



ESPECIFICACIONES



Elitiran-Suspensión para gotas orales 15 mg / mL Especificaciones Producto Terminado (Metodología Analítica VMA-1.0-741504-01-PT)

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u> | Suspensión |
| <input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u> | Suspensión homogénea, de color blanco a blanco crema. Olor agradable y sabor dulce con dejo amargo. Libre de partículas extrañas visibles en suspensión. |
| <input type="checkbox"/> <u>pH:</u>
<u>Límites:</u> | 4,90 ± 1,00
3,90 – 5,90 |
| <input type="checkbox"/> <u>Peso Específico:</u>
<u>Límites:</u> | 1,040 ± 0,100
0,940 – 1,140 |
| <input type="checkbox"/> <u>Contenido Promedio:</u> | No menos de lo declarado en el envase. |
| <input type="checkbox"/> <u>Identidad Diclofenaco (RRLC):</u> | Positiva |
| <input type="checkbox"/> <u>Valoración Diclofenaco Sódico (RRLC):</u>
<u>Límites:</u> | 15,0 mg / mL
13,5 – 16,5 mg / mL; correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado. |
| <input type="checkbox"/> <u>Control Microbiológico:</u>
<u>Límites:</u> | |
| •
ento total de microorganismos
Aerobios: | Recu
No más que 100 u.f.c. / mL
No más que 10 u.f.c. / mL |
| •
ento de Hongos y Levaduras: | Recu
Ausencia
Ausencia |
| •
erichia coli: | Esch |
| •
onella: | Salm |
| <input type="checkbox"/> <u>Envases:</u> | Estuche de cartulina impreso o caja de cartón más etiqueta impresa que contiene frasco gotario de Polietileno de Baja Densidad (PEBD) con tapa de polipropileno o frasco de vidrio ámbar tipo II con gotario de Polietileno de Baja Densidad (PEBD) y tapa de polipropileno. Mas folleto de información al profesional todo debidamente sellado. |

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS
11 ABR 2012
Nº Ref: MA-284877
Nº Registro: F-13860109
Firma Profesional: