

AAA/GZR/pgg
Nº Ref.:MA1113128/18

MODIFICA A OPKO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DOMPERIDONA
COMPRIMIDOS 10 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-17090/18

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6740/19
Santiago, 29 de marzo de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Opko Chile S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario NºF-17090/18; el Informe Técnico Nº 393, emitido por la Sección 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 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.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado sin código para el producto farmacéutico **DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario Nº F-17090/18, 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
ARCHIVO ANAMED



DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO



MA1113128/18

REG ISP F-17090/18

PRUEBA	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODO
Descripción	Comprimido de color azul claro, circular, biselado, ranurado en una cara y liso en la otra	Visual
Identidad Domperidona	Positiva para Domperidona	UV
Peso promedio	Teórico: 103 mg Límites: 97.85 – 108.15 mg (95.0 – 105.0%)	Pie de metro
Uniformidad de unidades de dosificación por uniformidad de contenido	AV<15	UV
Diámetro	Límites: 6,15 – 6,55 mm	Pie de metro
Espesor	Límites: 2,3 – 2,9 mm	Pie de metro
Dureza	No menos de 2 Kp	Durómetro
Friabilidad	No más de 1%	Friabilómetro
Disolución Aparato Tipo II USP Medio: HCl 0,1 N Vol: 900 mL; 50 rpm T: 37°C±0,5%	No menos del 70% (Q) de Domperidona es en 45 minutos	UV, USP <711>
Valoración Domperidona	Teórico: 10 mg Domperidona/comprimido Límites: 9,0o -11,0 mg/comprimido (90 – 110% de la cantidad declarada)	UV
Sustancias relacionadas	Impurezas totales: No más de 2%	HPLC
Material de Envase	Estuche de cartulina impreso que contiene blíster PVC incoloro/aluminio impreso y folleto de información al paciente, todo debidamente sellado .	Visual

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

01 ABR. 2019

Nº Ref.: MA1113128/18

Nº Registro: F-17090/18

Firma Profesional: