

**MODIFICA A GRUNENTHAL CHILENA LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO VERSATIS PARCHE 5%,
REGISTRO SANITARIO N° F-16134/07**

N° Ref.:MA196974/10
JON/rfa

Resolución Exenta RW N° 12139/10

Santiago, 13 de septiembre de 2010

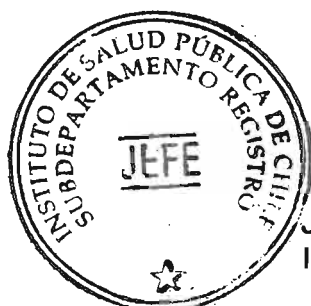
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Grunenthal Chilena Ltda., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **VERSATIS PARCHE 5%**, registro sanitario N°F-16134/07; el Informe Técnico N° 1472, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 de 2009, 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 para el producto farmacéutico **VERSATIS PARCHE 5%**, registro sanitario N°F-16134/07, concedido a Grunenthal Chilena Ltda., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. QF. VÍCTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

GRUNENTHAL CHILENA LTDA.
ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
VERSATIS parche 5%



1. Descripción: Parche de material adhesivo polimérico de blanco a amarillo pálido con un olor característico, extendido sobre una cara de tela no tejida y cubierta con una película plástica despegable.
2. Dimensiones del parche: Largo: 13,3 – 14,7 cm Ancho: 9,5 – 10,5 cm.
3. Identificación Lidocaína: HPLC Positiva
Precipitación: Precipitado fino azul-verdoso
4. Variación de peso: Desviación no más del 10% (n= 20)
Peso promedio parche: 16,492 g
5. Resistencia al adhesivo (Control en proceso)
Límite inferior: una bola de acero (7,9 mm de diámetro, 2 g de peso) se detiene más de 5 segundos en la superficie adhesiva.
Límite superior: una bola de acero (38,1 mm de diámetro, 226 g de peso) no se detiene durante de 5 segundos en la superficie adhesiva.
6. pH: 6,0 – 7,5
7. Valoración Lidocaína HPLC : 700 mg/parche Límites: 630 – 770 mg/parche 90 – 110% de la cantidad declarada.
8. *Valoración Metilparabeno HPLC: 14,00 mg/parche Límites: 12,60–15,40 mg/parche
90 – 110% de la cantidad declarada.
9. *Valoración Propilparabeno HPLC: 7 mg/parche Límites: 6,3 – 7,7 mg/parche
90 – 110% de la cantidad declarada
10. *Compuestos relacionados HPLC
 - 2,6 – dimetilánilina: no más de 0,1% p/p
 - Impurezas desconocidas: no más de 0,15 p/p
 - Total impurezas conocidas y desconocidas: no más de 0,5% p/p
11. Disolución: Liberación del principio activo > 250 mg a los 30 minutos.

Detector	:	UV 254 nm
Columna	:	Acero inoxidable, diámetro interior 4,6 mm y 15 cm de longitud, empaquetada con gel de sílice octadecilsilanizado para cromatografía de líquidos (diámetro de partícula 5 µm)
T°	:	40°C
Fase móvil	:	Una mezcla de 480 ml de acetonitrilo y 520 ml de agua purificada que contiene 1 g de dodecil sulfato sódico y 1,0 ml de ácido fosfórico.
Flujo	:	1 ml/min
Vol. inyección	:	20 µl
12. Control microbiológico: Determinado un lote al año

Bacterias:	:	< 100 UFC/g (1400 UFC/parche)
Hongos y levaduras	:	< 10 UFC/g (140 UFC/parche)
Enterobacteriaceae	:	ausencia (en 1 parche)
Staphylococcus aureus:	:	ausencia (en 1 parche)
Ph. Eur.	:	5.1.4.4B; 2.6.12.B; 2.6.13.B
13. Uniformidad de contenido: HPLC Ph. Eur. 2.9.40.

10 parches	:	L1=15,0
30 parches	:	Se analizan 20 parches más
L2=25,0.	:	Condición: ningún valor individual puede ser menor de 0,75M ni mayor de 1,25M.
14. Envase: Estuche de cartulina impresa, sachet de papel/polietileno/aluminio/EMAA (Copolímero de etileno-ácido-metacrílico), folleto paciente.

*Determinado en origen

