

OFICIO N° 101-ARSA-2017
23 de Agosto de 2017

Abogado
Isaac Gallegos
Director de Transparencia
Secretaría de Estado en el Despacho de Salud
Su Oficina

Estimado Abogado:

Tengo el agrado de dirigirme a su persona y remitir la información requerida que se detalla a continuación:

1. Orden de atención de solicitudes de Registro Sanitario de los medicamentos relacionados a la compra 2017, clasificándolos en completos e incompletos, y en este último caso enlistando los documentos faltantes.
2. Resultados de análisis de control de calidad remitidos por el Laboratorio de Especialidad Farmacéuticas del Colegio de Químico-Farmacéutico de Honduras.

Dicha información se encuentra dentro del Oficio No. 01-DPF-ARSA-2017, mismo que se adjunta al presente.

Agradeciendo de antemano su atención.

Atentamente


DR. FRANCIS RAFAEL CONTRERAS
Comisionado Presidente ARSA

cc. Archivo

Oficio No. 01-DPF-ARSA-2017
Comayagüela, M.D.C. 22 de agosto de 2017

Dr. Francis Rafael Contreras
Comisionado Presidente
Agencia de Regulación Sanitaria
Su Despacho.

Estimado Dr. Contreras

En respuesta al oficio 01-CP-ARSA-2017, en el que solicita información referente a las solicitudes de registro sanitario de medicamentos para la compra 2017, tengo a bien informarle lo siguiente:

1. Productos que se encontraban en la DGVMN con informe técnico y dictamen legal favorable, la resolución y certificación sin firma, y que pasaron a la ARSA:

| Expediente | Principio Activo | Estado | Observaciones |
|------------|---|-------------|--|
| 08132 | Furosemida 40 mg Tableta | Conforme | Completo |
| 09068 | Prednisona 50 mg Tableta | Conforme | Completo |
| 14583 | Eritromicina 500 mg Tableta | Conforme | Completo |
| 14606 | Aciclovir 400 mg Tableta | Conforme | Completo |
| 14919 | Hidralazina Clorhidrato 50 mg Tableta | Conforme | Completo |
| 14974 | Fluconazol 150 mg Cápsula | Conforme | Completo |
| 19646 | Ceftriaxona sódica 250 mg PPR Sol. Inyectable | Conforme | Completo |
| 21125 | Tramadol Clorhidrato 50mg/ml, Sol. Inyectable | No Conforme | Incompleto a) Metodología Analítica Validada. b) Estudio de estabilidad incompleto. c) Monografía incompleta. |
| 21471 | Lamivudina 150mg + Zidovudina 300 mg Tableta | Conforme | Completo |
| 30123 | Levofloxacin 5mg/ml Solución inyectable | Conforme | Completo |
| 33109 | Sulfadiazina de Plata 10mg/g | Conforme | Completo |
| P49372 | Rituximab 100mg/10ml | Conforme | Completo |
| P50146 | Ácido Fólico 1mg | Conforme | Completo |
| P50508 | Fluconazol 150 mg Cápsula | Conforme | Completo |

2. Expedientes nuevos, que se encontraban en la DGVMN sin informe técnico en espera de análisis del laboratorio de especialidades farmacéuticas:

| Expediente | Principio Activo | Estado | Observaciones |
|------------|---|-------------|---|
| P49803 | Digoxina 0.25mg Tableta | No Conforme | Incompleto: a) Certificado de Libre Venta Vencido. b) Metodología analítica incompleta |
| P50183 | Atorvastatina 10 mg Tableta | No Conforme | Incompleto: a) Monografía incompleta. b) Certificado de libre venta no está vigente. c) No presenta validación del método de análisis. |
| P50187 | Amoxicilina 875 mg + Ac. Clavulanico 125 mg | No conforme | Incompleto: a) Monografía incompleta. b) No presenta validación del método de análisis. |
| P51528 | Capecitabina 500mg Tableta | No Conforme | Incompleto: a) No presenta validación del método de análisis, b) No cumple con el contrato de fabricación. c) Certificado de libre venta no está vigente. d) Monografía Incumpleta. |
| P51529 | IFOSFAMIDA 1g PPR Sol. Inyectable | No Conforme | Incompleto: a) Monografía incompleta. b) No presenta validación del método de análisis. |
| P51530 | Bleomicina 15 UI PPR Sol. Inyectable | | Incompleto: a) No presenta validación del método de análisis, b) No cumple con el contrato de fabricación. c) Certificado de libre venta no esta vigente. d) Monografía Incumpleta. |
| P51531 | Docetaxel 20 mg Sol. Inyectable | Conforme | Completo |

| | | | |
|---------------|---------------------------------|-------------|---|
| P51532 | Docetaxel 80 mg Sol. inyectable | No Conforme | Incompleto: a) Monografía incompleta. b) Certificado de libre venta no está vigente |
|---------------|---------------------------------|-------------|---|

3. Solicitudes de renovación que se encontraban en proceso en la DGVMN y que presentaron Declaración Jurada en ARSA:

| Expediente | Principio Activo | Estado | Observaciones |
|--------------|---|-------------|---|
| 09205 | Gemcitabina PPR Sol. Inyectable | Conforme | Completo |
| 14051 | Trimetoprim 160 mg + Sulfametoxazol 800 mg Tableta | No Conforme | Incompleto: a) BPM vencidas. |
| 14712 | Acetato de Fluorometolona, Susp. Oftálmica | Conforme | Completo |
| 16211 | Enalapril Maleato | Conforme | Completo. |
| 19105 | Dicloxacilina Sódica 500 mg cápsula | Conforme | Completo. |
| 19870 | Amikacina Sulfato | Conforme | Completo. |
| 27248 | Furosemida 10mg/ml | Conforme | Completo |
| 31675 | Etonogestrel Implante | No conforme | Incompleto: a) Certificado de Producto Farmacéutico Vencido. b) Estudio de estabilidad no cumple con zona climática IV. |
| 33019 | Irinotecano Clorhidrato Trihidrato, Sol. Inyectable | No conforme | Incompleto: a) BPM vencidas. |
| 33553 | Ciprofloxacino Clorhidrato Monohidrato 500 mg Tableta | Conforme | Completo |
| 33555 | Verapamilo 125 mg Tableta | Conforme | Completo |
| 33576 | Amlodipino Besilato 10 mg Tableta | No Conforme | Incompleto: a) BPM vencidas. |
| 33579 | Atorvastatina Cálcica 10 mg Tableta | Conforme | Completo |
| 33583 | Amoxicilina Trihidrato 250 mg/ml, PPR suspensión. | Conforme | Incompleto |

En cuanto al numeral dos (2) referente a los resultados de análisis de control de calidad remitidos por el Laboratorio de especialidades farmacéuticas del Colegio de Químico-Farmacéuticos de Honduras, se han recibido:

| Oficio Número | Tipo de trámite | Cantidad de Productos | Fecha |
|---------------|-----------------|-----------------------|----------------|
| 0332.2017.DG | PRE – REGISTRO | 10 | 05 Julio 2017 |
| 0361.2017.DG | PRE – REGISTRO | 23 | 27 Julio 2017 |
| 0362.2017.DG | PRE – REGISTRO | 20 | 27 Julio 2017 |
| 0363.2017.DG | POST – REGISTRO | 20 | 27 Julio 2017 |
| 0364.2017.DG | POST – REGISTRO | 19 | 27 Julio 2017 |
| 0378.2017.DG | PRE – REGISTRO | 9 | 08 Agosto 2017 |
| 0379.2017.DG | POST – REGISTRO | 10 | 08 Agosto 2017 |
| 0387.2017.DG | PRE – REGISTRO | 4 | 14 Agosto 2017 |
| 0388.2017.DG | POST – REGISTRO | 11 | 14 Agosto 2017 |
| | Total | 126 | |

De los análisis recibidos, solamente cuatro (4) se encuentran en los listados de PRE-REGISTRO:

| No. de Expediente | Estado en ARSA | Resultado de análisis LEF |
|-------------------|----------------|---------------------------|
| P51528 | No Conforme | Conforme |
| P51530 | No Conforme | Conforme |
| P51531 | No Conforme | Conforme |
| P51532 | No Conforme | Conforme |

De los análisis recibidos, siete (7) de ellos presentan resultados fuera de especificaciones:

| No. de Expediente | Principio activo | Motivo de Rechazo |
|-------------------|--|---|
| P43398 | Diclofenaco Potásico Tabletas 50 mg | Prueba de Disolución |
| P45442 | Salbutamol Tabletas 4mg | Prueba de Disolución |
| P49034 | Nitroglicerina Soluciónn Inyectable | Prueba de Valoración, Resultado por encima de especificación. |
| P49802 | Enalapril 20mg Tableta | Prueba de Disolución |
| 20579 | Cetirizina 10mg | Prueba de Disolución |
| 24945 | Lercanidipino HCL 10mg Tableta | Prueba de Disolución |
| 29458 | Enalapril 20mg Tableta | Prueba de Disolución y Cuantificación del Principio Activo. |

Adicionalmente y en vista del cambio en el proceso de registro, de análisis pre-registro a análisis post-registro, sugiero revisar y proponer nuevos indicadores para que se pueda medir efectivamente la transparencia de los procesos que dirijo.

Sin otro particular, muy atentamente.



Dr. Leonardo Sánchez
Director

Dirección de Productos Farmacéuticos y Otros de Interés.
Agencia de Regulación Sanitaria, Honduras.

CC. Archivo DPF

**INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

RT-39

No. de Informe: 1107.17

Fecha de Recepción: 2016/11/03-- Fecha de Salida: 2017/07/14-- **PRE-REGISTRO**
 Nombre Comercial: **DICLOFENACO POTÁSICO--** Nombre Genérico: **DICLOFENACO POTÁSICO--**
 Forma Farmacéutica/ Concentración: **TABLETAS RECUBIERTAS/ 50mg--**
 Presentación: **10 TABLETAS X BLÍSTER X 100 TABLETAS X CAJA--**
 Solicitado por: **DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO--**
 No. de Lote: **DCE 601--** Fecha de Fabricación: **2016/01--** Fecha de Expiración: **2019/01--**
 Laboratorio Fabricante: **M.R.P.L.--** País: **INDIA--**
 Laboratorio Titular/Droguería: **ANPHAR S.A. DE C.V.--** País: **HONDURAS--**
 No. de orden: **1586--** No. de Expediente: **P43398--** No. de Oficio: **153-DGVMN-2016--**
MUESTREO:
 Responsable del LEF-CQFH: **NA**
 Responsable de la Secretaría de Salud: **NA**
 Lugar de Muestreo: **NA** No. de Registro Sanitario: **NA**
 Tamaño del Lote: **NA** Cantidad muestreada: **NA**
 Fecha de Muestreo: **NA** Procedimiento: **NA** N° Acta de Muestreo: **NA**

RECHAZADO

| Composición y Contenido por: Tableta Recubierta | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Utilizada | Norma de: | Método de: |
|--|--------------------------|-------------------------|------------------------|------------------------------|----------------------|--------------|--------------|
| Valoración: | | | | | | | |
| DICLOFENACO POTÁSICO | 50,00mg | 48,36mg | 96,72% | 90,00-110,00% | HPLC/UV | USP 38(2015) | USP 38(2015) |
| Identificación: | | | | | | | |
| DICLOFENACO POTÁSICO | -- | CUMPLE | -- | Igual al Std. | HPLC/UV | USP 38(2015) | USP 38(2015) |
| Ensayo de Disolución (S₁) | | | | | | | |
| DICLOFENACO POTÁSICO | -- | NO CUMPLE | -- | Ninguna unidad <Q(75%)+5% | Espectrof. UV. | Fabricante | Fabricante |
| Otras Pruebas: | | | | | | | |
| Variación de Peso (VA) | -- | -- | 4,62% | Máx. 15% | Estadístico | USP 38(2015) | USP 38(2015) |
| Descripción | -- | CUMPLE | -- | Fabricante | Inspección Visual | -- | -- |
| Dimensiones Geométricas: | Diámetro: 3,44 mm | Espesor: 8,00 mm | Ancho: NA mm | Longitud: NA mm | | | |

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

| Descripción de la Prueba | Resultado Obtenido | Especificación | Norma de: | Método de: |
|---|-----------------------|-------------------|--------------|--------------|
| Estérilidad | NA | -- | -- | -- |
| Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas | <10UFC/g | Menor de 100UFC/g | USP 38(2015) | USP 38(2015) |
| Recuento Total de Hongos y Levaduras | <10UFC/g | Menor de 10UFC/g | USP 38(2015) | USP 38(2015) |
| Bacterias Patógenas | CUMPLE | Ausentes | USP 38(2015) | USP 38(2015) |
| Potencia Microbiológica | NA | -- | -- | -- |

Estas tablas se ampliarán o reducirán de acuerdo a las pruebas y ensayos que se indican en el certificado de producto terminado o en los libros oficiales.

NA: No aplica

Descripción: Tableta recubierta de color celeste, circular biconvexa, contenidas en un blíster de aluminio rotulado con información del producto.

Observaciones: Se aplicó la monografía de Diclofenaco Potásico tabletas que aparece en la USP 38(2015). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio al análisis y fue presentada el 2017/05/24. Las muestras analizadas **NO CUMPLEN** con la prueba de Disolución, según la norma del Fabricante.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general





**INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

RT-39

No. de Informe: 1186.17

Fecha de Recepción: 2016/12/09-- Fecha de Salida: 2017/07/24-- **PRE-REGISTRO**
 Nombre Comercial: ENALAPRIL-- Nombre Genérico: ENALAPRIL MALEATO--
 Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS/20mg--
 Presentación: 10 TABLETAS X TIRA METÁLICA X 100 TABLETAS X CAJA--
 Solicitado por: DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO--
 No. de Lote: ENL 505-- Fecha de Fabricación: 2015/12-- Fecha de Expiración: 2019/11--
 Laboratorio Fabricante: MEDICO REMEDIES PVT. LTD-- País: INDIA--
 Laboratorio Titular/Droguería: ANPHAR S.A. DE C.V.-- País: HONDURAS--
 No. de orden: 2810-- No. de Expediente: P49802-- No. de Oficio: 193-DGVMN-2016--
MUESTREO:
 Responsable del LEF-CQFH: NA
 Responsable de la Secretaría de Salud: NA
 Lugar de Muestreo: NA No. de Registro Sanitario: NA
 Tamaño del Lote: NA Cantidad muestreada: NA
 Fecha de Muestreo: NA Procedimiento: NA N° Acta de Muestreo: NA

RECHAZADO

PRUEBAS Y ENSAYOS

| Composición y Contenido por: Tableta | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Utilizada | Norma de: | Método de: |
|---|-----------------------|----------------------|------------------------|------------------------------|----------------------|--------------|-----------------|
| Valoración: | | | | | | | |
| ENALAPRIL MALEATO | 20,00mg | 19,64mg | 98,22% | 90,00-110,00% | HPLC/UV | USP 38(2015) | Fabricante |
| Identificación: | | | | | | | |
| ENALAPRIL MALEATO | -- | CUMPLE | -- | Igual al Std. | HPLC/UV | Fabricante | Fabricante |
| Ensayo de Disolución (S₁) | | | | | | | |
| ENALAPRIL MALEATO | -- | NO CUMPLE | -- | Ninguna unidad <Q(80%)+5% | HPLC/UV | USP 38(2015) | Fabricante |
| Otras Pruebas: | | | | | | | |
| Prueba de Friabilidad | -- | -- | 0,1% | Máx. 1% | Friabilizador | USP 38(2015) | USP 38(2015) |
| Peso Promedio(mg) | -- | CUMPLE | -- | 261,90-278,10 | Estadístico | Fabricante | USP 38(2015) |
| Descripción | -- | CUMPLE | -- | Fabricante | Inspección Visual | -- | -- |
| Dimensiones Geométricas: | Diámetro: NA mm | | Espesor: NA mm | | Ancho: NA mm | | Longitud: NA mm |

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

| Descripción de la Prueba | Resultado Obtenido | Especificación | Norma de: | Método de: |
|---|-----------------------|-------------------|--------------|--------------|
| Esterilidad | NA | -- | -- | -- |
| Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas | <10UFC/g | Menor de 100UFC/g | USP 38(2015) | USP 38(2015) |
| Recuento Total de Hongos y Levaduras | <10UFC/g | Menor de 10UFC/g | USP 38(2015) | USP 38(2015) |
| Bacterias Patógenas | CUMPLE | Ausentes | USP 38(2015) | USP 38(2015) |
| Potencia Microbiológica | NA | -- | -- | -- |

Estas tablas se ampliarán o reducirán de acuerdo a las pruebas y ensayos que se indican en el certificado de producto terminado o en los libros oficiales.

NA: No aplica

Descripción: Tableta circular de color blanco, plana con bordes biselados, lisa una de sus caras y con ranura central la otra, contenido en una tira metálica que tiene serigrafada la información del producto.

Observaciones: Se aplicó la monografía del Fabricante. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para concluir el análisis y fue presentada el 2017/06/01. Las muestras analizadas **NO CUMPLEN** con la prueba de Disolución, el resultado está por debajo de la especificación del fabricante.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



**INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

RT-39

Fecha de Recepción: 2016/09/07-- No. de Informe: 1165.17
 Nombre Comercial: ENALAPRIL-- Fecha de Salida: 2017/07/24-- POST-REGISTRO
 Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS/20mg-- Nombre Genérico: ENALAPRIL MALEATO--
 Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER X 100 TABLETAS X CAJA--
 Solicitado por: DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO--
 No. de Lote: ENL2 121509-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2018/12--
 Laboratorio Fabricante: WEXFORD LABORATORIES PVT. LTD.-- País: INDIA--
 Laboratorio Titular/Droguería: DROGUERÍA VERSALLES-- País: HONDURAS--
 No. de orden: 39244-- No. de Expediente: 29458-- No. de Oficio: 040-DVMNS--
MUESTREO:
 Responsable del LEF-CQFH: Dr. Francisco Gómez--
 Responsable de la Secretaría de Salud: Ing. Lorena Solís--
 Lugar de Muestreo: Droguería Versalles-- No. de Registro Sanitario: M-17210--
 Tamaño del Lote: 155 400 Tabletas-- Cantidad muestreada: 100 Tabletas--
 Fecha de Muestreo: 2016/09/06-- Procedimiento: Instructivo de Muestreo ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0960.16)--

RECHAZADO

PRUEBAS Y ENSAYOS

| Composición y Contenido por: Tableta | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Utilizada | Norma de: | Método de: |
|---|-----------------------|----------------------|------------------------|-------------------------------|----------------------|--------------|-----------------|
| Valoración: | | | | | | | |
| ENALAPRIL MALEATO | 20,00mg | 14,18mg | 70,90% | 90,00-110,00% | HPLC/UV | USP 38(2015) | USP 38(2015) |
| Identificación: | | | | | | | |
| ENALAPRIL MALEATO | -- | CUMPLE | -- | Igual al Std. | HPLC/UV | USP 38(2015) | USP 38(2015) |
| Ensayo de Disolución (S₁) | | | | | | | |
| ENALAPRIL MALEATO | -- | NO CUMPLE | -- | Ninguna unidad <Q(780%)+5% | HPLC/UV | USP 38(2015) | USP 38(2015) |
| Otras Pruebas: | | | | | | | |
| Prueba de Desintegración | -- | 00min38 | -- | No más de 15min. | Desintegrador | Fabricante | USP 38(2015) |
| Prueba de Friabilidad | -- | -- | 0,02% | Máx. 1% | Friabilizador | USP 38(2015) | USP 38(2015) |
| Descripción | -- | CUMPLE | -- | Fabricante | Inspección Visual | -- | -- |
| Dimensiones Geométricas: | Diámetro: 8,18 mm | | Espesor: 2,95 mm | | Ancho: NA mm | | Longitud: NA mm |

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

| Descripción de la Prueba | Resultado Obtenido | Especificación | Norma de: | Método de: |
|---|-----------------------|----------------|-----------|------------|
| Esterilidad | NA | -- | -- | -- |
| Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas | NA | -- | -- | -- |
| Recuento Total de Hongos y Levaduras | NA | -- | -- | -- |
| Bacterias Patógenas | NA | -- | -- | -- |
| Potencia Microbiológica | NA | -- | -- | -- |

Estas tablas se ampliarán o reducirán de acuerdo a las pruebas y ensayos que se indican en el certificado de producto terminado o en los libros oficiales.

NA: No aplica

Descripción: Tableta circular de color blanco, plano con bordes biselados, lisa una de sus caras y con ranura central la otra, contenida en un blíster de PVC color ámbar sellado con lámina de aluminio que tiene serigrafiado la información del producto.

Observaciones: Se aplicó la monografía de Maleato de Enalapril, Tabletas de la USP38(2015). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio al análisis y fue presentada el 2017/06/16.

CORRECCIÓN ORDEN DE ANÁLISIS: Titula/País: Droguería Versalles./Honduras. Las muestras analizadas **NO CUMPLEN** con la cuantificación del principio activo y la prueba de disolución, el resultado está fuera de la especificación de la USP 38(2015).

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



**INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

RT-39

No. de Informe: 1175.17

Fecha de Recepción: 2016/12/22-- Fecha de Salida: 2017/07/24-- **POST-REGISTRO**
 Nombre Comercial: **EVIPRESS--** Nombre Genérico: **LERCANIDIPINO CLORHIDRATO--**
 Forma Farmacéutica/ Concentración: **TABLETAS RECUBIERTAS/10mg--**
 Presentación: **10 TABLETAS X BLISTER X 30 TABLETAS X CAJA--**
 Solicitado por: **DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO--**
 No. de Lote: **S61884--** Fecha de Fabricación: **--** Fecha de Expiración: **2018/09--**
 Laboratorio Fabricante: **SENOSIAIN S.A. DE C.V.--** País: **MÉXICO--**
 Laboratorio Titular/Droguería: **SENOSIAIN S.A. DE C.V.--** País: **MÉXICO--**
 No. de orden: **37842--** No. de Expediente: **24945--** No. de Oficio: **09-2014-UAC--**
MUESTREO:
 Responsable del LEF-CQFH: **Dr. Francisco Gómez--**
 Responsable de la Secretaría de Salud: **Ing. Lorena Solís--**
 Lugar de Muestreo: **Droguería Eyl Comercial--** No. de Registro Sanitario: **M-15931--**
 Tamaño del Lote: **1 890 Tabletas--** Cantidad muestreada: **120 Tabletas--**
 Fecha de Muestreo: **2016/12/19--** Procedimiento: **Instructivo de Muestreo ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (1156.16)--**

RECHAZADO

| PRUEBAS Y ENSAYOS | | | | | | | |
|--|--|-------------------|---------------------|---------------------------|-------------------|------------|--------------|
| Composición y Contenido por: Tableta Recubierta | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Utilizada | Norma de: | Método de: |
| Valoración: | | | | | | | |
| LERCANIDIPINO CLORHIDRATO | 10,00mg | 10,48mg | 104,76% | 90,00-110,00% | HPLC/UV | Fabricante | Fabricante |
| Identificación: | | | | | | | |
| LERCANIDIPINO CLORHIDRATO | -- | CUMPLE | -- | Igual al Std. | HPLC/UV | Fabricante | Fabricante |
| Ensayo de Disolución (S₁) | | | | | | | |
| LERCANIDIPINO CLORHIDRATO | -- | NO CUMPLE | -- | Ninguna unidad <Q(75%)+5% | HPLC/UV | Fabricante | Fabricante |
| Otras Pruebas: | | | | | | | |
| Descripción | -- | CUMPLE | -- | Fabricante | Inspección Visual | -- | -- |
| Agua | -- | -- | 5,9% | Máximo 6,5% | Karl Fischer | Fabricante | USP 38(2015) |
| Dimensiones Geométricas: | Diámetro: NA mm Espesor: 4,25 mm Ancho: 5,10 mm Longitud: 11,17 mm | | | | | | |

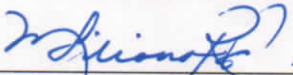
| PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS: | | | | |
|---|--------------------|----------------|-----------|------------|
| Descripción de la Prueba | Resultado Obtenido | Especificación | Norma de: | Método de: |
| Esterilidad | NA | -- | -- | -- |
| Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas | NA | -- | -- | -- |
| Recuento Total de Hongos y Levaduras | NA | -- | -- | -- |
| Bacterias Patógenas | NA | -- | -- | -- |
| Potencia Microbiológica | NA | -- | -- | -- |

Estas tablas se ampliarán o reducirán de acuerdo a las pruebas y ensayos que se indican en el certificado de producto terminado o en los libros oficiales.

NA: No aplica

Descripción: Tableta de forma capsular recubierta de color amarillo, biconvexa, lisa una de sus caras y con ranura central la otra contenida en un blíster de PVC, incoloro, transparente, sellado con lámina de aluminio que tiene serigrafiado la información del producto.

Observaciones: Se aplicó la monografía del Fabricante. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio al análisis y fue presentada el 2017/05/11. **CORRECCIÓN ORDEN DE ANÁLISIS:** Nombre Genérico: **Lercanidipino Clorhidrato**. Forma: **Tabletas Recubiertas**. Las muestras analizadas **NO CUMPLEN** con la prueba de Disolución, el resultado está por debajo de la especificación del fabricante.


DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



**INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

RT-39

No. de Informe: 1138.17

Fecha de Recepción: 2016/10/20-- Fecha de Salida: 2017/07/18-- PRE-REGISTRO
 Nombre Comercial: NITROGLICERINA-- Nombre Genérico: NITROGLICERINA (DILUIDO)--
 Forma Farmacéutica/ Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/5mg/1mL--
 Presentación: 5mL DE SOLUCIÓN X AMPOLLA X 5 AMPOLLAS X CAJA--
 Solicitado por: DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO--
 No. de Lote: EP 0116003-- Fecha de Fabricación: 2016/02-- Fecha de Expiración: 2018/01--
 Laboratorio Fabricante: FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL-- País: INDIA--
 Laboratorio Titular/Droguería: FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL-- País: INDIA--
 No. de orden: 2660-- No. de Expediente: P49034-- No. de Oficio: 139-DGVMN-2016--
MUESTREO:
 Responsable del LEF-CQFH: NA
 Responsable de la Secretaría de Salud: NA
 Lugar de Muestreo: NA No. de Registro Sanitario: NA
 Tamaño del Lote: NA Cantidad muestreada: NA
 Fecha de Muestreo: NA Procedimiento: NA N° Acta de Muestreo: NA

RECHAZADO

PRUEBAS Y ENSAYOS

| Composición y Contenido por: 1mL | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Utilizada | Norma de: | Método de: |
|-------------------------------------|-----------------------|----------------------|------------------------|----------------|----------------------|--------------------------|--------------------------|
| Valoración: | | | | | | | |
| NITROGLICERINA (DILUIDO) | 5,00mg | 6,79mg | 135,77% | 90,00-110,00% | HPLC/UV | Fabricante | Fabricante |
| Identificación: | | | | | | | |
| NITROGLICERINA (DILUIDO) | -- | CUMPLE | -- | Igual al Std. | HPLC/UV | Fabricante | Fabricante |
| Otras Pruebas: | | | | | | | |
| pH (25± 2)°C | -- | 4,6 | -- | 3,0-6,5 | pHmetro | Fabricante | Fabricante |
| Partículas Visibles | -- | CUMPLE | -- | Ausentes | Inspección Visual | Farmacopea Internacional | Farmacopea Internacional |
| Contenido del Envase | -- | 5,1mL | -- | ≥5,0mL | -- | USP 38(2015) | USP 38(2015) |
| Descripción | -- | CUMPLE | -- | Fabricante | Inspección Visual | -- | -- |
| Dimensiones Geométricas: | Diámetro: NA mm | | Espesor: NA mm | | Ancho: NA mm | | Longitud: NA mm |

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

| Descripción de la Prueba | Resultado Obtenido | Especificación | Norma de: | Método de: |
|---|-----------------------|--------------------|--------------|--------------|
| Esterilidad | CUMPLE | Estéril | USP 38(2015) | USP 38(2015) |
| Endotoxina Bacteriana | CUMPLE | No más de 0,1UE/µg | USP 38(2015) | USP 38(2015) |
| Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas | NA | -- | -- | -- |
| Recuento Total de Hongos y Levaduras | NA | -- | -- | -- |
| Bacterias Patógenas | NA | -- | -- | -- |
| Potencia Microbiológica | NA | -- | -- | -- |

Estas tablas se ampliarán o reducirán de acuerdo a las pruebas y ensayos que se indican en el certificado de producto terminado o en los libros oficiales.

NA: No aplica

Descripción: Solución incolora transparente libre de partículas extrañas visibles, contenida en un ampolla de vidrio ámbar etiquetada con información del producto.

Observaciones: SOLICITUD DE INFORMACIÓN: Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio al análisis y fue presentada el 2017/04/28. Las muestras analizadas **NO CUMPLEN** con la prueba de Valoración, el resultado está por arriba de la especificación del fabricante.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general





COLEGIO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICOS
DE HONDURAS
DESDE 1988

Colegio de Químico Farmacéuticos de Honduras
LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS
Laboratorio Oficial para el Control de Calidad de los Medicamentos de Honduras



**INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

RT-39

No. de Informe: 1187.17

Fecha de Recepción: 2016/08/09-- Fecha de Salida: 2017/07/24-- **PRE-REGISTRO**
 Nombre Comercial: SALBUTAMOL-- Nombre Genérico: SALBUTAMOL (SULFATO)--
 Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS/ 4mg--
 Presentación: 10 TABLETAS X BLÍSTER X 100 TABLETAS X CAJA--
 Solicitado por: DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO--
 No. de Lote: SAU530-- Fecha de Fabricación: 2015/06-- Fecha de Expiración: 2018/05--
 Laboratorio Fabricante: MEDICO REMEDIES PVT. LTD.-- País: INDIA--
 Laboratorio Titular/Droguería: ANPHAR S.A. DE C.V.-- País: HONDURAS--
 No. de orden: 2160-- No. de Expediente: P45442-- No. de Oficio: 001-DGVMN-2016--
MUESTREO:
 Responsable del LEF-CQFH: NA
 Responsable de la Secretaría de Salud: NA
 Lugar de Muestreo: NA No. de Registro Sanitario: NA
 Tamaño del Lote: NA Cantidad muestreada: NA
 Fecha de Muestreo: NA Procedimiento: NA N° Acta de Muestreo: NA

RECHAZADO

PRUEBAS Y ENSAYOS

| Composición y Contenido por: Tableta | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Utilizada | Norma de: | Método de: |
|---|--------------------------|-------------------------|------------------------|------------------------------|----------------------|--------------|--------------|
| Valoración: | | | | | | | |
| SALBUTAMOL (SULFATO) | 4,00mg | 2,92mg | 72,96% | 92,50%-107,50% | HPLC/UV | Fabricante | Fabricante |
| Identificación: | | | | | | | |
| SALBUTAMOL (SULFATO) | -- | CUMPLE | -- | Igual al Std. | HPLC/UV | Fabricante | Fabricante |
| Ensayo de Disolución (S₁) | | | | | | | |
| SALBUTAMOL (SULFATO) | -- | CUMPLE | -- | Ninguna unidad <Q(70%)+5% | HPLC/UV | Fabricante | Fabricante |
| Otras Pruebas: | | | | | | | |
| Prueba de Friabilidad | -- | -- | 0,03% | Máx. 1% | Friabilizador | USP 38(2015) | USP 38(2015) |
| Descripción | -- | CUMPLE | -- | Fabricante | Inspección Visual | -- | -- |
| Peso Promedio(mg) | -- | CUMPLE | -- | 232,80-247,20 | Estadístico | Fabricante | USP 38(2015) |
| Dimensiones Geométricas: | Diámetro: 8,87 mm | Espesor: 2,89 mm | Ancho: NA mm | Longitud: NA mm | | | |

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

| Descripción de la Prueba | Resultado Obtenido | Especificación | Norma de: | Método de: |
|---|-----------------------|---------------------|------------|--------------|
| Esterilidad | NA | -- | -- | -- |
| Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas | <10UFC/g | Menor de 1 000UFC/g | Fabricante | USP 38(2015) |
| Recuento Total de Hongos y Levaduras | <10UFC/g | Menor de 100UFC/g | Fabricante | USP 38(2015) |
| Bacterias Patógenas | CUMPLE | Ausentes | Fabricante | USP 38(2015) |
| Potencia Microbiológica | NA | -- | -- | -- |

Estas tablas se ampliarán o reducirán de acuerdo a las pruebas y ensayos que se indican en el certificado de producto terminado o en los libros oficiales.

NA: No aplica

Descripción: Tableta circular plana, color rosado, inserta la palabra "Salbutamol 4", en una cara y la otra cara ranurada, envasada en blíster de PVC transparente, con sello aluminico serigrafiado con información del producto.

Observaciones: La monografía de Salbutamol tabletas aparece en la USP 38(2015). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:**

Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar el análisis y fue presentada el 2017/06/01.

CORRECCIÓN ORDEN DE ANÁLISIS: Lote: SAU530. Las muestras analizadas **NO CUMPLEN** con el contenido del Salbutamol (Sulfato), según las especificaciones del fabricante.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general





COLEGIO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICOS
DE HONDURAS
DESDE 1959

Colegio de Químico Farmacéuticos de Honduras
LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS
Laboratorio Oficial para el Control de Calidad de los Medicamentos de Honduras



**INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

RT-39

No. de Informe: 1171.17

Fecha de Recepción: 2016/12/22-- Fecha de Salida: 2017/07/24-- POST-REGISTRO
Nombre Comercial: SINALERG-- Nombre Genérico: CETIRIZINA DICLORHIDRATO--
Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS/10mg--
Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER X CAJA--
Solicitado por: DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO--
No. de Lote: 085/15-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2019/06--
Laboratorio Fabricante: GEFARCA INDUSTRIA FARMACÉUTICA PEREZESPINOZA S.R.L.-- País: REPÚBLICA DOMINICANA--
Laboratorio Titular/Droguería: GEFARCA INDUSTRIA FARMACÉUTICA PEREZESPINOZA S.R.L.-- País: REPÚBLICA DOMINICANA--
No. de orden: 37225-- No. de Expediente: 20579-- No. de Oficio: 85-2013-UAC--
MUESTREO:
Responsable del LEF-CQFH: Dr. Francisco Gómez--
Responsable de la Secretaría de Salud: Ing. Lorena Solís--
Lugar de Muestreo: Droguería Eyl Comercial-- No. de Registro Sanitario: M-16006--
Tamaño del Lote: 140 Tabletas-- Cantidad muestreada: 100 Tabletas--
Fecha de Muestreo: 2016/12/20-- Procedimiento: Instructivo de Muestreo ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (1164.16)

RECHAZADO

PRUEBAS Y ENSAYOS

| Composición y Contenido por: Tableta Recubierta | Cantidad Declarada | Cantidad Obtenida | Porcentaje Obtenido | Especificación | Técnica Utilizada | Norma de: | Método de: |
|--|-----------------------|----------------------|------------------------|-------------------------------|----------------------|--------------|--------------|
| Valoración: | | | | | | | |
| CETIRIZINA DICLORHIDRATO | 10,00mg | 10,87mg | 108,68% | 9000-110,00% | HPLC/UV | Fabricante | Fabricante |
| Identificación: | | | | | | | |
| CETIRIZINA DICLORHIDRATO | -- | CUMPLE | -- | Igual al Std. | HPLC/UV | Fabricante | Fabricante |
| Ensayo de Disolución (S₁) | | | | | | | |
| CETIRIZINA DICLORHIDRATO | -- | NO CUMPLE | -- | Ninguna unidad <Q(805)+ 5% | HPLC/UV | USP 38(2015) | USP 38(2015) |
| Otras Pruebas: | | | | | | | |
| Prueba de Desintegración | -- | NO CUMPLE | -- | Máx. 15min. | Desintegrador | Fabricante | USP 38(2015) |
| Descripción | -- | CUMPLE | -- | Fabricante | Inspección Visual | -- | -- |
| Peso Promedio(mg) | -- | CUMPLE | -- | 139,33-162,43 | Estadístico | Fabricante | USP 38(2015) |
| Dimensiones Geométricas: | Diámetro: 7,77 mm | Espesor: 3,25 mm | Ancho: NA mm | Longitud: NA mm | | | |

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS:

| Descripción de la Prueba | Resultado Obtenido | Especificación | Norma de: | Método de: |
|---|-----------------------|----------------|-----------|------------|
| Esterilidad | NA | -- | -- | -- |
| Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas | NA | -- | -- | -- |
| Recuento Total de Hongos y Levaduras | NA | -- | -- | -- |
| Bacterias Patógenas | NA | -- | -- | -- |
| Potencia Microbiológica | NA | -- | -- | -- |

Estas tablas se ampliarán o reducirán de acuerdo a las pruebas y ensayos que se indican en el certificado de producto terminado o en los libros oficiales.

NA: No aplica

Descripción: Tabletas de forma circular color blanco, con ranura en una cara, contenida en blíster sellado con lámina metálica que describe la información del producto.

Observaciones: Se aplicó la monografía del Fabricante. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar el análisis y fue presentada el 2017/05/17. Las muestras analizadas **NO CUMPLEN** con la prueba de Disolución y Desintegración están fuera de especificación.

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ
Director (a) general

