



OFICIO No. 073-DPF-ARSA-2018
11 de Mayo de 2018

Abogado
Isaac Gallegos
Director de Transparencia
Agencia de Regulación Sanitaria
Su oficina.

AGENCIA DE REGULACION SANITARIA
UNIDAD DE TRANSPARENCIA
Fecha : 14/05/2018
Hora : 3:10pm
Recibido por : Isaac

Estimado Abog Isaac Gallegos:

En atención a la solicitud del oficio No. 72-UT-ARSA-2018, remito que la información correspondiente al mes de abril de 2018 sobre el cuadro institucional mensual y la copia de los resultados de análisis de control del Laboratorio del Colegio Químico Farmacéutico, fue enviada vía correo el día 11 de mayo del presente año, el cual se adjunta copia.

Sin otro particular, me despido.

Atentamente,

Archivo


Dr. Leonardo Sánchez

Director de Productos Farmacéuticos y otros de Interés Sanitarios

*Calle Los Alcaldes, frente al City Mall, www.arsa.gob.hn
Comayagüela, Honduras, Centroamérica*



Agencia de Regulación Sanitaria



@Arsa_Honduras

Oficio No. 0169.2018.DG

Tegucigalpa MDC, 25 de abril del 2018

Doctor
Francis Contreras
Comisionado Presidente
Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA)
Presente

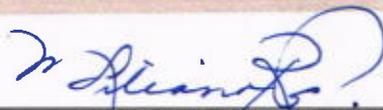
Estimado Doctor Contreras:

Adjunto a la presente le remito el Informe de Análisis de **1 Productos** de **PRE REGISTRO**, descrito a continuación:

#	NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº DE LOTE	Nº DE ORDEN	Nº DE INFORME	Nº EXPEDIENTE	LABORATORIO FABRICANTE
1	FINDES TABLETAS/ 5 mg	03052015	3278	0557.18	P51861	FINLAY. S.A.

Esperando dar respuesta a lo solicitado, me suscribo de usted.

Atentamente,



DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ

Dirección General

Laboratorio de Especialidades Farmacéuticas LEF-CQFH



cc. archivo
MLR/cb

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

No. Informe 0557.18

Fecha de Recepción: 10/01/2018-- Fecha de Salida: 19/04/2018--
 Nombre Comercial: **FINDES--** PRE-REGISTRO
 Nombre Genérico: **DESLORATADINA--**
 Forma Farmacéutica/Concentración: **TABLETAS/ 5 mg--**
 Presentación: **10 TABLETAS X BLISTER--**
 Solicitado por: **DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--**
 No. de Lote: **03052015--** Fecha Fabricación: **2016/05--** Fecha Expiración: **2018/05--**
 Laboratorio Fabricante: **FINLAY S.A.--** País: **HONDURAS--**
 Laboratorio Titular/Droguería: **FINLAY S.A.--** País: **HONDURAS--**
 No. de Orden: **3278--** No. de Expediente: **P51861--** No. de Oficio: **115-DGVMN-2017--**

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: **NA--**
 Responsable de la Secretaría de Salud: **NA--**
 Lugar de Muestreo: **NA--** Registro Sanitario No.: **NA--**
 Tamaño del Lote: **NA--** Cantidad Muestreada: **NA--**
 Fecha Muestreo: **NA--** Procedimiento: **NA--** Acta de Muestreo No.: **NA--**

APROBADO

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración								
DESLORATADINA	5.00mg	4.85mg	96.93%	90,00-115,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante	
Identificación								
DESLORATADINA	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante	
Ensayo de Disolución								
DESLORATADINA (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (80%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante	
Otras Pruebas								
Prueba de Desintegración	--	07min09	--	Máximo 30 min	Desintegrador	Fabricante	Fabricante	
Prueba de Friabilidad	--	--	0.38%	Máximo 1%	Friabilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Peso Promedio (mg)	--	CUMPLE	--	109.80-134.20	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Dimensiones Geométricas mm								
	Diámetro	6,50	Espesor	3,34	Ancho	NA	Longitud	NA

Esta tabla se ampliará o reducirá de acuerdo a las pruebas y ensayos que se indican en el certificado de producto terminado o en los libros oficiales.

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10UFC/g	Menor de 2 000UFC/g	Fabricante	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/g	Menor de 200UFC/g	Fabricante	USP 39(2016)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	Fabricante	USP 39(2016)

Descripción: Tabletas circulares, color rosado, se observan pizqueadas, manchadas, biconvexas, lisas ambas caras, contenidas en un blíster amarillo rotulado con información del producto.

Observación: La monografía de Desloratadina tabletas no aparece en la USP 39(2016). Se aplicó la monografía del fabricante. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


Director (a) General



Oficio No. 0160.2018.DG

Tegucigalpa MDC, 19 de abril del 2018

Doctor
Francis Contreras
Comisionado Presidente
Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA)
Presente

Estimado Doctor Contreras:

Adjunto a la presente le remito los Informes de Análisis de 7 Productos de **PRE REGISTRO**, descritos a continuación:

#	NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	N° DE ORDEN	N° DE INFORME	N° EXPEDIENTE	LABORATORIO FABRICANTE
1	VITOTAL SOPORTE VISUAL CÁPSULAS DE GELATINA DURA	22040	2344	0529.18	P46766	LAB ALFA
2	ELZYM CÁPSULAS DE GELATINA DURA	10308476	2803	0531.18	P49697	CIFARMA S.A.
3	NEXT-TABS TABLETAS	16K123	3172	0525.18	P51377	QUÍMICA Y FARMACIA S.A.
4	DAYAMINERAL® FOLIC TABLETAS RECUBIERTAS	1116042	3179	0523.18	P51387	PROCAPS S.A.
5	CIPROFLOXACINA FINLAY SOLUCIÓN INYECTABLE/ 200 mg/ 100 mL	17010030	3203	0532.18	P51455	FINLAY, S.A.
6	STOxec TABLETAS RECUBIERTAS/ 25 mg	160188	3388	0527.18	P52411	GENEPHARM S.A.
7	STOxec TABLETAS RECUBIERTAS/ 100 mg	160943	3389	0526.18	P52412	GENEPHARM S.A.

Esperando dar respuesta a lo solicitado, me suscribo de usted.

Atentamente,


DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Dirección General
Laboratorio de Especialidades Farmacéuticas L.E.F. CQFH



cc. archivo



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

RT-39

No. de Informe: 0529.18

Fecha de Recepción: 2017/03/03-- Fecha de Salida: 2018/04/11-- **PRE-REGISTRO**
 Nombre Comercial: **VITOTAL SOPORTE VISUAL--** Nombre Genérico: **VER COMPOSICIÓN--**
 Forma Farmacéutica/ Concentración: **CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ VER CANTIDAD DECLARADA--**
 Presentación: **60 CÁPSULAS X FRASCO--**
 Solicitado por: **DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/ CALLES ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--**
 No. de Lote: 22040-- Fecha de Fabricación: 2015/01-- Fecha de Expiración: 2018/12--
 Laboratorio Fabricante: **LAB ALFA--** País: **ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA--**
 Laboratorio Titular/Droguería: **INTERNATIONAL RESEARCH BRANDS CORP.--** País: **PANAMÁ--**
 No. de orden: 2344-- No. de Expediente: P46766-- No. de Oficio: 92-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**

APROBADO

PRUEBAS Y ENSAYOS								
Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:	
Valoración:								
VITAMINA E (DL-ALFA TOCOFEROL ACETATO)	50,00mg	--	--	--	--	--	--	
VITAMINA C (ÁCIDO ASCÓRBICO)	25,00mg	--	--	--	--	--	--	
VITAMINA B3 (NIACINAMIDA)	10,00mg	--	--	--	--	--	--	
VITAMINA A (BEACAROTENO)	7,50mg	--	--	--	--	--	--	
Identificación:								
VITAMINA E (DL-ALFA TOCOFEROL ACETATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.	
VITAMINA C (ÁCIDO ASCÓRBICO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	Espectrof. Vis.	Interna Lab.	Interno Lab.	
VITAMINA B3 (NIACINAMIDA)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.	
VITAMINA A (BEACAROTENO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.	
Otras Pruebas:								
Prueba de Desintegración*	--	07min28	--	< 30min.	Desintegrador	Fabricante	USP 38(2015)	
Variación de Peso (VA)**	--	CUMPLE	--	90,00-110,00%	Estadístico	USP 38(2015)	USP 38(2015)	
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA	mm	Espesor: NA	mm	Ancho: 7,42	mm	Longitud: 21,44	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 10 000UFC/g	RTCA	USP 38(2015)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/g	Menor de 100UFC/g	RTCA	USP 38(2015)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	RTCA	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: Cápsula de gelatina dura, transparente natural, contenida en polvo color beige con puntos oscuros, contenidas en un frasco, etiquetado con información del producto.

Observaciones: Este es un producto natural, para su verificación de la calidad se aplicaron las pruebas según el RTCA 11.03.56:09 y las especificaciones del fabricante. *Método aplicado según capítulo general <2040> de la USP 38(2015). **Método aplicado según el capítulo general <2091> de la USP 38(2015). Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
 Director (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0531.18

Fecha de Recepción: 2017/02/21-- Fecha de Salida: 2018/04/11-- **PRE-REGISTRO**
 Nombre Comercial: ELZYM-- Nombre Genérico: VER COMPOSICIÓN--
 Forma Farmacéutica/ Concentración: CÁPSULAS DE GELATINA DURA/ VER CANTIDAD DECLARADA--
 Presentación: 10 CÁPSULAS X TIRA METÁLICA X 100 CÁPSULAS X CAJA--
 Solicitado por: DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
 No. de Lote: 10308476-- Fecha de Fabricación: 2016/03-- Fecha de Expiración: 2019/03--
 Laboratorio Fabricante: CIFARMA S.A.-- País: PERÚ--
 Laboratorio Titular/Droguería: DEUTSCHE PHARMA S.A.C.R.U.C.-- País: PERÚ--
 No. de orden: 2803-- No. de Expediente: P49697-- 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

APROBADO

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Cápsula de Gelatina Dura	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:	
Valoración:								
SIMETICONA	100,00mg	--	--	--	--	--	--	
CONCENTRADO DE ENZIMAS ASPERGILLUS ARYZAE	120,00mg	--	--	--	--	--	--	
ACTIVIDAD AMILOLÍTICA (AMILASA VEGETAL)(U.FIP/Cápsula)	--	6 836,32	--	≥ 723	Volumetría	Fabricante	Fabricante	
Identificación:								
SIMETICONA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	Espectrof. IR	Interna Lab.	Interno Lab.	
PROTEINAS	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	Fabricante	Fabricante	
Otras Pruebas:								
Prueba de Desintegración	--	14min28	--	≥ 30min.	Desintegrador	Fabricante	Fabricante	
Pérdida por Secado	--	--	4,98%	Máx. 5,0%	Gravimetría	Fabricante	Fabricante	
Peso Promedio(mg)	--	CUMPLE	--	350,58-407,42	Estadístico	Fabricante	Fabricante	
Peso Promedio del contenido (mg)	--	CUMPLE	--	294,15-341,85	Estadístico	Fabricante	Fabricante	
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA	mm	Espesor: NA	mm	Ancho: 6,62	mm	Longitud: 18,93	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: Cápsula de gelatina dura, tapón color verde, cuerpo color crema, conteniendo polvo color crema, contenida en tira metálica que describe la 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 2017/07/10. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Director (a) general



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

No. Informe 0525.18

Fecha de Recepción: 03/07/2017-- Fecha de Salida: 10/04/2018--
 Nombre Comercial: NEXT-TABS-- PRE-REGISTRO
 Nombre Genérico: VER FORMULA--
 Forma Farmacéutica/Concentración: TABLETAS/ VER FORMULA--
 Presentación: 10 TABLETAS X BLISTER X CAJA--
 Solicitado por: DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
 No. de Lote: 16K123-- Fecha Fabricación: 2016/11-- Fecha Expiración: 2018/10--
 Laboratorio Fabricante: QUÍMICA Y FARMACIA S.A. DE C.V.-- País: MÉXICO--
 Laboratorio Titular/Droguería: GENOMMA LABORATORIES MÉXICO, S.A. DE C.V.-- País: MÉXICO--
 No. de Orden: 3172-- No. de Expediente: P51377-- No. de Oficio: 081-DGVMN-2017--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: NA--
 Responsable de la Secretaría de Salud: NA--
 Lugar de Muestreo: NA-- Registro Sanitario No.: NA--
 Tamaño del Lote: NA-- Cantidad Muestreada: NA--
 Fecha Muestreo: NA-- Procedimiento: NA-- Acta de Muestreo No.: NA--

APROBADO

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
PARACETAMOL	500,00mg	516,65mg	103,33%	95,00-105,00%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
CAFEÍNA ANHIDRA	25,00mg	25,62mg	102,46%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
FENILEFRINA CLORHIDRATO	5,00mg	5,17mg	103,34%	92,50-107,50%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
CLORFENIRAMINA MALEATO	4,00mg	3,89mg	97,34%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
Identificación							
PARACETAMOL	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
CAFEÍNA ANHIDRA	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
FENILEFRINA CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
CLORFENIRAMINA MALEATO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Otras Pruebas							
Prueba de Desintegración	--	18min16	--	≤ 30 min	Desintegrador	Fabricante	USP 39(2016)
Variación de Peso (VA)	--	--	5,16%	Máximo 15 %	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Prueba de Friabilidad	--	--	0,19%	Máximo 1 %	Friabilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas mm							
Diámetro	NA	Espesor	6,12	Ancho	7,66	Longitud	18,11

Esta tabla se ampliará o reducirá de acuerdo a las pruebas y ensayos que se indican en el certificado de producto terminado o en los libros oficiales.

NA: No Aplica VA: Valor de Aceptación

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10UFC/g	Menor de 2 000UFC/g	Fabricante	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/g	Menor de 200UFC/g	Fabricante	USP 39(2016)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	Fabricante	USP 39(2016)

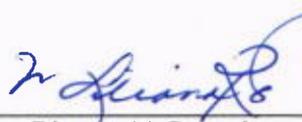
**INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

RT-39

No. Informe 0525.18

Descripción: Tableta oblonga, color blanco, contenida en blíster sellado con lámina metálica que describe la información del producto.

Observación: La monografía de Paracetamol + Cafeína + Clorfeniramina Maleato + Fenilefrina Clorhidrato tabletas, no aparece en la USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** El 2017/12/06 Se solicitó información al fabricante y no presentó la información solicitada. **CORRECCIÓN ORDEN DE ANÁLISIS:** Nombre Comercial: **NEXT- TABS (TABLETAS)**. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


Director (a) General



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

RT-39

No. de Informe: 0523.18

Fecha de Recepción: 2017/05/24-- Fecha de Salida: 2018/04/11-- **PRE-REGISTRO**
 Nombre Comercial: DAYAMINERAL® FOLIC-- Nombre Genérico: VER COMPOSICIÓN--
 Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS RECUBIERTAS/ VER CANTIDAD DECLARADA--
 Presentación: 10 TABLETAS X BLÍSTER X 30 TABLETAS X CAJA--
 Solicitado por: DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGUELA--
 No. de Lote: 1116042-- Fecha de Fabricación: 2016/06-- Fecha de Expiración: 2018/06--
 Laboratorio Fabricante: PROCAPS S.A.-- País: COLOMBIA--
 Laboratorio Titular/Droguería: SYNTHESIS S.A.S.-- País: COLOMBIA--
 No. de orden: 3179-- No. de Expediente: P51387-- No. de Oficio: 081-DGYMN-2017--
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

APROBADO

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: Tableta Recubierta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
HIERRO (POLIMALTOSADO)	100,00mg	91,59mg	91,59%	90,00-125,00%	Espectrof. Vis.	Fabricante	Interno Lab.
ÁCIDO FÓLICO	1,00mg	1,07mg	107,46%	90,00-150,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
HIERRO (POLIMALTOSADO)	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	Espectrof. Vis.	Interna Lab.	Interno Lab.
ÁCIDO FÓLICO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución (S₁)							
ÁCIDO FÓLICO	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(75%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Prueba de Desintegración	--	16min18	--	≤ 30min	Desintegrador	Fabricante	USP 39(2016)
Variación de Peso (VA)	--	--	8,71%	Máx. 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Pérdida por Secado	--	--	7,0%	≤ 7,0%	Gravimetría	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 12,10 mm		Espesor: 5,87 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 3 000UFC/g	Fabricante	USP 38(2015)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/g	Menor de 300UFC/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 VA: Valor de Aceptación

Descripción: Tableta recubierta de forma circular una de sus caras rojo y la otra cara rosado, contenida en blíster sellado con lámina metálica que describe la información del producto.

Observaciones: La monografía de Hierro y Ácido Fólico tabletas, no aparece en la USP 39(2016). Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ
 Director (a) general



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

No. Informe 0532.18

Fecha de Recepción: 10/01/2018-- Fecha de Salida: 12/04/2018--
 Nombre Comercial: **CIPROFLOXACINA FINLAY--** PRE-REGISTRO
 Nombre Genérico: CIPROFLOXACINO (CLORHIDRATO)--
 Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE/ 200 mg/ 100 mL--
 Presentación: 100 mL DE SOLUCIÓN X BOLSA X EMPAQUE X CAJA--
 Solicitado por: DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
 No. de Lote: 17010030-- Fecha Fabricación: 2017/02-- Fecha Expiración: 2019/04--
 Laboratorio Fabricante: FINLAY, S.A.-- País: HONDURAS--
 Laboratorio Titular/Droguería: FINLAY, S.A.-- País: HONDURAS--
 No. de Orden: 3203-- No. de Expediente: P51455-- No. de Oficio: 086-DGVMN-2017--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: NA--
 Responsable de la Secretaría de Salud: NA--
 Lugar de Muestreo: NA-- Registro Sanitario No.: NA--
 Tamaño del Lote: NA-- Cantidad Muestreada: NA--
 Fecha Muestreo: NA-- Procedimiento: NA-- Acta de Muestreo No.: NA--

APROBADO

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 100mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración								
CIPROFLOXACINO (CLORHIDRATO)	200,00mg	210,36mg	105,18%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Identificación								
CIPROFLOXACINO (CLORHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
CLORUROS	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
SODIO	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Otras Pruebas								
pH (25±2) °C	--	4,2	--	3,5- 4,6	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección visual	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Contenido del Envase	--	102,0mL		≥ 100,00 mL	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Dimensiones Geométricas mm								
	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

Esta tabla se ampliará o reducirá de acuerdo a las pruebas y ensayos que se indican en el certificado de producto terminado o en los libros oficiales.

NA: No Aplica VA: Valor de Aceptación

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Esterilidad	CUMPLE	Estéril	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Endotoxina Bacteriana	CUMPLE	No más de 0,50UE/mg	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Descripción: Solución ligeramente amarillenta, transparente, libre de partículas extrañas visibles, contenida en bolsa clara, transparente, incolora, serigrafiada con la información del producto.

Observación: Se aplicó la monografía de Ciprofloxacino inyección que aparece en la USP 39(2016). **CORRECCIÓN ORDEN DE ANÁLISIS:** Nombre Comercial: **CIPROFLOXACINO FINLAY**. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General



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

No. Informe 0527.18

Fecha de Recepción: 10/08/2017-- Fecha de Salida: 09/04/2018--

Nombre Comercial: **STOxec** PRE-REGISTRO

Nombre Genérico: **QUETIAPINA (FUMARATO)**

Forma Farmacéutica/Concentración: **TABLETAS RECUBIERTAS/ 25 mg**

Presentación: **10 TABLETAS X BLISTER X 60 TABLETAS X CAJA**

Solicitado por: **DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA**

No. de Lote: 160188-- Fecha Fabricación: 2016/03-- Fecha Expiración: 2019/03--

Laboratorio Fabricante: **GENEPHARM S.A.** País: **GRECIA**

Laboratorio Titular/Droguería: **CALOX DE COSTA RICA S.A.** País: **COSTA RICA**

No. de Orden: 3388-- No. de Expediente: P52411- No. de Oficio: 136-DGVMN-2017--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: NA--

Responsable de la Secretaría de Salud: NA--

Lugar de Muestreo: NA-- Registro Sanitario No.: NA--

Tamaño del Lote: NA-- Cantidad Muestreada: NA--

Fecha Muestreo: NA-- Procedimiento: NA-- Acta de Muestreo No.: NA--

APROBADO

PRUEBAS Y ENSAYOS							
Composición y Contenido por: Tableta Recubierta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
QUETIAPINA (FUMARATO)	25,00mg	24,63mg	98,53%	95,00-105,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación							
QUETIAPINA (FUMARATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Estándar	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Ensayo de Disolución							
QUETIAPINA (FUMARATO)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (80%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas							
Prueba de Desintegración	--	03min20	--	≤ 15 min	Desintegrador	Fabricante	USP 39(2016)
Variación de Peso (VA)	--	--	3,98%	Máximo 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Perdida por Secado	--	--	4,34%	≤ 6,0%	Gravimetría	Fabricante	Fabricante
Dimensiones Geométricas mm		Diámetro 5,75	Espesor 2,93	Ancho NA	Longitud NA		

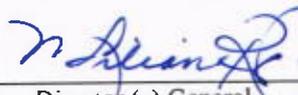
Esta tabla se ampliará o reducirá de acuerdo a las pruebas y ensayos que se indican en el certificado de producto terminado o en los libros oficiales.

NA: No Aplica VA: Valor de Aceptación

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS				
Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10UFC/g	Menor de 1 000UFC/g	Fabricante	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/g	Menor de 100UFC/g	Fabricante	USP 39(2016)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	Fabricante	USP 39(2016)

Descripción: Tableta recubierta de forma circular, color melocotón, biconvexa, contenida en blíster, sellado con lámina metálica que describe la información del producto.

Observación: La monografía de Quetiapina tabletas aparece en la USP 39(2016). Se aplicó la monografía del fabricante. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** El 2017/12/06 se solicitó información al fabricante pero no presentó información. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


 Director (a) General
 



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

No. Informe 0526.18

Fecha de Recepción: 10/08/2017-- Fecha de Salida: 09/04/2018--
 Nombre Comercial: **STOxec--** PRE-REGISTRO
 Nombre Genérico: **QUETIAPINA (FUMARATO)--**
 Forma Farmacéutica/Concentración: **TABLETAS RECUBIERTAS/ 100 mg--**
 Presentación: **10 TABLETAS X BLISTER X 60 TABLETAS X CAJA--**
 Solicitado por: **DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGUELA--**
 No. de Lote: 160943-- Fecha Fabricación: 2016/05-- Fecha Expiración: 2019/05--
 Laboratorio Fabricante: **GENEPHARM S.A.--** País: **GRECIA--**
 Laboratorio Titular/Droguería: **CALOX DE COSTA RICA, S.A.--** País: **COSTA RICA--**
 No. de Orden: 3389-- No. de Expediente: P52412-- No. de Oficio: 136-DGVMN-2017--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: NA--
 Responsable de la Secretaría de Salud: NA--
 Lugar de Muestreo: NA-- Registro Sanitario No.: NA--
 Tamaño del Lote: NA-- Cantidad Muestreada: NA--
 Fecha Muestreo: NA-- Procedimiento: NA-- Acta de Muestreo No.: NA--



PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta Recubierta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:		
Valoración									
QUETIAPINA (FUMARATO)	100,00mg	101,40mg	101,40%	95,00-105,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante		
Identificación									
QUETIAPINA (FUMARATO)	--	CUMPLE	--	Igual al Estándar	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante		
Ensayo de Disolución									
QUETIAPINA (FUMARATO) (S1)	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad < Q (80%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante		
Otras Pruebas									
Prueba de Desintegración	--	04min21	--	≤ 15 min	Desintegrador	Fabricante	USP 39(2016)		
Variación de Peso (VA)	--	--	4,35%	Máximo 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Perdida por Secado	--	--	4,26%	≤ 6,0%	Gravimetría	Fabricante	Fabricante		
Dimensiones Geométricas mm		Diámetro	9,21	Espesor	4,36	Ancho	NA	Longitud	NA

Esta tabla se ampliará o reducirá de acuerdo a las pruebas y ensayos que se indican en el certificado de producto terminado o en los libros oficiales.

NA: No Aplica VA: Valor de Aceptación

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10UFC/g	Menor de 1 000UFC/g	Fabricante	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/g	Menor de 100UFC/g	Fabricante	USP 39(2016)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	Fabricante	USP 39(2016)

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

Observación: La monografía de Quetiapina tabletas aparece en la USP 39(2016). Se aplicó la monografía del fabricante. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** El 2017/12/06 se solicitó información al fabricante pero no presentó información. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

[Firma]
 Director (a) General



Oficio No. 0161.2018.DG

Tegucigalpa MDC, 19 de abril del 2018

Doctor
Francis Contreras
Comisionado Presidente
Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA)
Presente

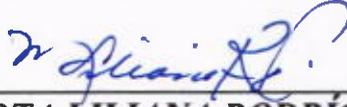
Estimado Doctor Contreras:

Adjunto a la presente le remito los Informes de Análisis de **3 productos** de **POST REGISTRO**, según muestreo realizado por la Dirección General de Regulación Sanitaria en conjunto con el Laboratorio de Especialidades Farmacéuticas LEF-CQFH, descritos a continuación:

#	NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	N° DE ORDEN	N° DE INFORME	N° EXPEDIENTE	LABORATORIO FABRICANTE
1	DOLO-STOP TABLETAS/ 500mg	140329	36090	0524.18	04268	FRANCELIA
2	PANADOL MULTISINTOMAS GRIPE NO SUEÑO TABLETAS RECUBIERTAS	PA047NF1	38095	0544.18	27123	GLAXOSMITHKLINE
3	DIPIRONA SOLUCIÓN INYECTABLE/ 500mg/1mL	AZY1504	39543	0528.18	13145	RHR MEDICARE PVT. LTD

Esperando dar respuesta a lo solicitado, me suscribo de usted.

Atentamente,


DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ

Dirección General

Laboratorio de Especialidades Farmacéuticas LEF-CQFH



cc. archivo
MLR/cb

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

RT-39

No. de Informe: 0524.18

Fecha de Recepción: 2015/01/30-- Fecha de Salida: 2018/04/11-- POST-REGISTRO
 Nombre Comercial: DOLO-STOP-- Nombre Genérico: ACETAMINOFENO--
 Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS/ 500mg--
 Presentación: 10 TABLETAS X BLÍSTER X 100 TABLETAS X CAJA--
 Solicitado por: DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
 No. de Lote: 140329-- Fecha de Fabricación: 2014/03-- Fecha de Expiración: 2017/03--
 Laboratorio Fabricante: FRANCELIA-- País: HONDURAS--
 Laboratorio Titular/Droguería: FRANCELIA-- País: HONDURAS--
 No. de orden: 36090-- No. de Expediente: 04268-- No. de Oficio: 35-2012-UAC--
MUESTREO:
 Responsable del LEF-CQFH: Dra. Judith Chinchilla--
 Responsable de la Secretaría de Salud: Ing. Lorena Solís--
 Lugar de Muestreo: Droguería Francelia-- No. de Registro Sanitario: M-05848--
 Tamaño del Lote: 4 800 Tabletas-- Cantidad muestreada: 100 Tabletas--
 Fecha de Muestreo: 2015/01/28-- Procedimiento: Instructivo de Muestreo ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0070.15)--

APROBADO

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
ACETAMINOFENO	500,00mg	480,26mg	96,05%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	Interno Lab.
Identificación:							
ACETAMINOFENO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Ensayo de Disolución (S₁)							
ACETAMINOFENO	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(80%)+5%	Espectrof. UV.	USP 39(2016)	Interno Lab.
Otras Pruebas:							
Variación de Peso (VA)	--	--	6,35%	Máx. 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Prueba de Friabilidad	--	--	0,20%	Máx. 1%	Friabilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Descripción	--	CUMPLE	--	Fabricante	Inspección Visual	--	--
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 12,03 mm	Espesor: 4,47 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 VA: Valor de Aceptación

Descripción: Tabletas circulares, color blanco, planas, biseladas, ranurada en una cara y otra cara lisa, contenidas en un blíster de aluminio rotulado con información del producto.

Observaciones: Por un error administrativo no se recibió la factura de pago de este producto en tiempo y forma. **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para completar el análisis y fue presentada el 2018/03/07. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


 Dra. MARTA LILIANA RODRIGUEZ
 Director (a) general



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

RT-39

No. de Informe: 0544.18

Fecha de Recepción: 2016/06/23-- Fecha de Salida: 2018/04/13- POST-REGISTRO
 Nombre Comercial: PANADOL MULTISINTOMAS GRIPE NO SUEÑO-- Nombre Genérico: VER COMPOSICIÓN--
 Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS RECUBIERTAS/ VER CANTIDAD DECLARADA--
 Presentación: 2 TABLETAS X SOBRE--
 Solicitado por: DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA --
 No. de Lote: PA047NF1-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2017/02--
 Laboratorio Fabricante: GLAXOSMITHKLINE (DUNGARVAN) LTD.-- País: IRLANDA--
 Laboratorio Titular/Droguería: GLAXOSMITHKLINE (DUNGARVAN) LTD.-- País: IRLANDA--
 No. de orden: 38095-- No. de Expediente: 27123-- No. de Oficio: 15-2014-IAC--
MUESTREO:
 Responsable del LEF-CQFH: Dr. Francisco Gómez--
 Responsable de la Secretaría de Salud: Ing. Lorena Solis--
 Lugar de Muestreo: Droguería Glaxosmithkline Honduras--
 Tamaño del Lote: 2 900 Tabletas-- Cantidad muestreada: 100 tabletas--
 Fecha de Muestreo: 2016/06/21-- Procedimiento: Instructivo de Muestreo ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0686.16)--

APROBADO

No. de Registro Sanitario: M-16503--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta Recubierta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
PARACETAMOL	500,00mg	484,42mg	96,88%	95,00-105,00%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
FENILEFRINA CLORHIDRATO	5,00mg	4,57mg	91,44%	92,60-107,60%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
CAFEÍNA ANHIDRA	25,00mg	24,25mg	97,01%	92,40-107,60%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.
Identificación:							
PARACETAMOL	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interno Lab.	Interna Lab.
FENILEFRINA CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interno Lab.	Interna Lab.
CAFEÍNA ANHIDRA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Interno Lab.	Interna Lab.
Ensayo de Disolución (S₁)							
PARACETAMOL	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(80%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
FENILEFRINA CLORHIDRATO	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(80%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
CAFEÍNA ANHIDRA	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(80%)+5%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Prueba de Desintegración	--	07min50	--	≤ 30min	Desintegrador	Fabricante	Fabricante
Variación de Peso (VA)	--	--	4,62%	Máx. 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm Espesor: 6,07 mm Ancho: 8,55 mm Longitud: 15,99 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

VA: Valor de Aceptación

Descripción: Tabletas recubiertas de color naranja, impresa con la letra "B" en una cara y otra cara lisa, biconvexas, contenidas en un sobre por dos tabletas; rotulado con información del producto.

Observaciones: Por un error administrativo no se recibió la factura de pago de este producto en tiempo y forma. SOLICITUD DE INFORMACIÓN: Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio al análisis y fue presentada el 2018/03/13. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ
Director (a) general





INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

RT-39

No. de Informe: 0528.18

Fecha de Recepción: 2016/11/04-- Fecha de Salida: 2018/04/11-- **POST-REGISTRO**
 Nombre Comercial: **DIPIRONA--** Nombre Genérico: **DIPIRONA SÓDICA--**
 Forma Farmacéutica/ Concentración: **SOLUCIÓN INYECTABLE/ 500mg/1mL--**
 Presentación: **2mL DE SOLUCIÓN X AMPOLLA--**
 Solicitado por: **DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--**
 No. de Lote: **AZY1504--** Fecha de Fabricación: **2015/07--** Fecha de Expiración: **2018/06--**
 Laboratorio Fabricante: **RHR MEDICARE PVT. LTD.--** País: **INDIA--**
 Laboratorio Titular/Droguería: **PHARMA INTERNACIONAL S. DE R.L.--** País: **HONDURAS--**
 No. de orden: **39543--** No. de Expediente: **13145--** No. de Oficio: **001-DGVMN-2016--**
MUESTREO:
 Responsable del LEF-CQFH: **Dr. Francisco Gómez--**
 Responsable de la Secretaría de Salud: **Ing. Lorena Solís--**
 Lugar de Muestreo: **Droguería Pharma Internacional S.de R.L.--** No. de Registro Sanitario: **M-08881**
 Tamaño del Lote: **1 039 Ampollas--** Cantidad muestreada: **20 Ampollas--**
 Fecha de Muestreo: **2016/10/18--** Procedimiento: **Instructivo de Muestreo ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (1091.16)--**

APROBADO

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 1mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:	
Valoración:								
DIPIRONA SÓDICA	500,00mg	457,92mg	91,58%	90,00-110,00%	HPLC/UV	FEUM (2011)	FEUM (2011)	
Identificación:								
DIPIRONA SÓDICA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	FEUM (2011)	FEUM (2011)	
Otras Pruebas:								
pH (25±2)°C	--	6,4	--	5,0-8,5	pHmetro	FEUM (2011)	FEUM (2011)	
Partículas Visibles	--	CUMPLE	--	Ausentes	Inspección Visual	Farmacopea Internacional	Farmacopea Internacional	
Contenido del Envase	--	2,0mL	--	≥ 2,0mL	--	FEUM (2011)	FEUM (2011)	
Descripción	--	CUMPLE	--	FEUM (2011)	Inspección Visual	--	--	
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA	mm	Esesor: 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)
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: Líquido transparente, ligeramente amarillo libre de partículas extrañas visible; contenido en una ampolla de vidrio ámbar etiquetada con información del producto.

Observaciones: Se aplicó la monografía de Metamizol Sódico solución inyectable que aparece en la FEUM(2011).

SOLICITUD DE INFORMACIÓN: Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio al análisis y fue presentada el 2018/03/21. Las muestras analizadas CUMPLEN con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
 Director (a) general



Oficio No. 0142.2018.DG

Tegucigalpa MDC, 10 de abril del 2018

Doctor
Francis Contreras
Comisionado Presidente
Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA)
Presente

Estimado Doctor Contreras:

Adjunto a la presente le remito los Informes de Análisis de **2 Productos** de **PRE REGISTRO**, descritos a continuación:

#	NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº DE LOTE	Nº DE ORDEN	Nº DE INFORME	Nº EXPEDIENTE	LABORATORIO FABRICANTE
1	GINSENG CON JALEA REAL SOLUCIÓN ORAL	04042017	2237	0507.18	P45846	HARBIN CHANGFU PHARMACEUTICAL
2	GENTAMICINA + BECLOMETASONA + CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA	603	3270	0508.18	P51810	DIVINE LABORATORIES PVT. LTD
El resultado del producto en el inciso N° 2 se reporta "RECHAZADO"						

Esperando dar respuesta a lo solicitado, me suscribo de usted.

Atentamente,


DRA. MARTA LILIANA RODRIGUEZ
Dirección General
Laboratorio de Especialidades Farmacéuticas LEF-CQFH

cc. archivo
MLR/cb



COLEGIO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICOS
DE HONDURAS
19 DE JULIO DE 1963

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



RT-39

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

No. Informe 0507.18

Fecha de Recepción: 12/09/2017-- Fecha de Salida: 05/04/2018--
 Nombre Comercial: **GINSENG CON JALEA REAL--** PRE-REGISTRO
 Nombre Genérico: VER COMPOSICIÓN--
 Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCIÓN ORAL/ VER CANTIDAD DECLARADA--
 Presentación: 10 mL DE SOLUCIÓN X AMPOLLA X 10 AMPOLLAS X EMPAQUE + 10 PAJILLAS X EMPAQUE X CAJA--
 Solicitado por: DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
 No. de Lote: 04042017-- Fecha Fabricación: 2017/04-- Fecha Expiración: 2020/04--
 Laboratorio Fabricante: HARBIN CHANGFU PHARMACEUTICAL CO. LTD.-- País: CHINA--
 Laboratorio Titular/Droguería: HARBIN CHANGFU PHARMACEUTICAL CO. LTD.-- País: CHINA--
 No. de Orden: 2237-- No. de Expediente: P45846-- No. de Oficio: 142-DGVMN-2017--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: NA--
 Responsable de la Secretaría de Salud: NA--
 Lugar de Muestreo: NA-- Registro Sanitario No.: NA--
 Tamaño del Lote: NA-- Cantidad Muestreada: NA--
 Fecha Muestreo: NA-- Procedimiento: NA-- Acta de Muestreo No.: NA--



PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 10mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
GINSENG (PANAX GINSENG) (equivalente a 2 mg de GINSENOSIDOS)	200,00mg	--	--	--	--	--	--
Identificación							
GINSENG (PANAX GINSENG) (equivalente a 2 mg de GINSENOSIDOS)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas							
pH (25±2)°C	--	5,2	--	3,5-5,5	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)
Densidad (g/mL)	--			--	Picnómetro	--	USP 39(2016)
Volumen de Entrega	10,0mL	10,12mL	101,20%	Promedio ≥ 100,00% ninguna unidad < 95,00%	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas mm		Diámetro NA		Espesor NA		Ancho NA	Longitud NA

Esta tabla se ampliará o reducirá de acuerdo a las pruebas y ensayos que se indican en el certificado de producto terminado o en los libros oficiales.

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10UFC/mL	Menor de 10 000UFC/mL	RTCA	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/mL	Menor de 100UFC/mL	RTCA	USP 39(2016)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	RTCA	USP 39(2016)

Descripción: Líquido color ámbar, contenido en frasco de vidrio incoloro transparente, etiquetado, contenido en empaque plástico, luego en caja serigrafada.

Observación: La monografía de Ginseng Panax solución oral no aparece en la USP 39(2016). Este es un producto natural, para su verificación de la calidad se aplicaron las pruebas según el RTCA 11.03.56:09 y las especificaciones del fabricante. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General



Versión 18

Página 1/1



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

RT-39

No. Informe 0508.18

Fecha de Recepción: 19/06/2017-- Fecha de Salida: 05/04/2018--
 Nombre Comercial: GENTAMICINA + BECLOMETASONA + CLOTRIMAZOL CREMA-- PRE-REGISTRO
 Nombre Genérico: VER COMPOSICIÓN--
 Forma Farmacéutica/Concentración: CREMA TÓPICA/ VER CANTIDAD DECLARADA--
 Presentación: 15 g DE CREMA X TUBO X CAJA--
 Solicitado por: DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
 No. de Lote: 603-- Fecha Fabricación: 2016/09-- Fecha Expiración: 2019/08--
 Laboratorio Fabricante: DIVINE LABORATORIES PVT. LTD-- País: INDIA--
 Laboratorio Titular/Droguería: FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL-- País: INDIA--
 No. de Orden: 3270-- No. de Expediente: P51810-- No. de Oficio: 115-DGVMN-2017--

RECHAZADO

MUESTREO:
 Responsable del LEF-CQFH: NA--
 Responsable de la Secretaría de Salud: NA--
 Lugar de Muestreo: NA-- Registro Sanitario No.: NA--
 Tamaño del Lote: NA-- Cantidad Muestreada: NA--
 Fecha Muestreo: NA-- Procedimiento: NA-- Acta de Muestreo No.: NA--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 100 gramos	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:		
Valoración									
CLOTRIMAZOL	1,000g	1,063g	106,25%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante		
BECLOMETASONA DIPROPIONATO	0,025g	0,019g	76,21%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante		
GENTAMICINA*	0,100g	--	--	--	--	--	--		
Identificación									
CLOTRIMAZOL	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante		
BECLOMETASONA DIPROPIONATO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante		
GENTAMICINA	--	CUMPLE	--	Presencia	CCF	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Otras Pruebas									
Llenado Mínimo	--	CUMPLE	104,28%	Promedio ≥ 15 g ninguna unidad < 90,00%	--	USP 39(2016)	USP 39(2016)		
Dimensiones Geométricas mm		Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

Esta tabla se ampliará o reducirá de acuerdo a las pruebas y ensayos que se indican en el certificado de producto terminado o en los libros oficiales.

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10UFC/g	Menor de 100UFC/g	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/g	Menor de 10UFC/g	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Potencia Microbiológica:				
GENTAMICINA*	100,19%	90,00-135,00%	USP 39(2016)	Método Interno

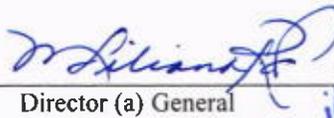


**INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS
FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO**

RT-39

No. Informe 0508.18

- Descripción:** Crema homogénea color blanco, suave libre de grumos, untuosa al tacto envasada en tubo colapsible color blanco, con etiqueta serigrafiada con información del producto y tapón plástico color blanco.
- Observación:** La monografía de Clotrimazol, Dipropionato de Beclometasona y Sulfato de Gentamicina crema, no aparece en la USP 39(2016). Se aplicó la monografía del fabricante. *La cuantificación de principio activo se determinó por potencia microbiológica como se indica en antibióticos valoraciones microbiológicas <81> USP 39(2016). Las muestras analizadas **NO CUMPLEN** con la valoración de Beclometasona Dipropionato, el resultado está por debajo de la especificación del fabricante. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.



Director (a) General



Oficio No. 0143.2018.DG

Tegucigalpa MDC, 10 de abril del 2018

Doctor
Francis Contreras
Comisionado Presidente
Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA)
Presente

Estimado Doctor Contreras:

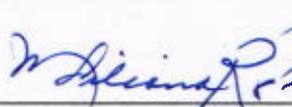
Adjunto a la presente le remito los Informes de Análisis de **5 productos** de **POST REGISTRO**, según muestreo realizado por la Dirección General de Regulación Sanitaria en conjunto con el Laboratorio de Especialidades Farmacéuticas LEF-CQFH, descritos a continuación:

#	NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº DE LOTE	Nº DE ORDEN	Nº DE INFORME	Nº EXPEDIENTE	LABORATORIO FABRICANTE
1	ANDICAÍNA H-15 SUPOSITARIOS/ 125mg + 25mg	053F16	38623	0500.18	19213	ANDIFAR
2	BROMHEXINA ALFA JARABE/ 4 mg/5mL	140423	39026	0517.18	18692	ALFA SRL
3	TENORETIC TABLETAS	73136	39966	0502.18	06715	ASTRAZENECA S A
4	YDROVIT SOLUCIÓN ORAL	G165	40485	0511.18	30855	PHARMA DÉVELOPPEMENT
5	METOCLOLON JARABE/ 5 mg/5mL	METJ0417004	41096	0501.18	17005	COMPANÍA FARMACÉUTICA

Los resultados de los productos en los inciso N° 1 y 2 se reportan "RECHAZADOS"

Esperando dar respuesta a lo solicitado, me suscribo de usted.

Atentamente,


DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Dirección General
Laboratorio de Especialidades Farmacéuticas LEF-CQFH



cc. archivo
MLR:cb



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

RT-39

No. de Informe: 0500.18

Fecha de Recepción: 2016/11/11-- Fecha de Salida: 2018/04/04-- **POST-REGISTRO**
Nombre Comercial: **ANDICAÍNA H-15--** Nombre Genérico: **BENZOCAINA + HIDROCORTISONA--**
Forma Farmacéutica/ Concentración: **SUPOSITORIOS/ 125mg + 25mg--**
Presentación: **6 SUPOSITORIOS X BLÍSTER X 12 SUPOSITORIOS X CAJA--**
Solicitado por: **DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGUELA--**
No. de Lote: 053F16-- Fecha de Fabricación: -- Fecha de Expiración: 2020/06--
Laboratorio Fabricante: **ANDIFAR--** País: **HONDURAS--**
Laboratorio Titular/Droguería: **ANDIFAR--** País: **HONDURAS--**
No. de orden: 38623-- No. de Expediente: 19213-- No. de Oficio: 08-2015-UAC

RECHAZADO

MUESTREO:
Responsable del LEF-CQFH: **Dr. Francisco Gómez--**
Responsable de la Secretaría de Salud: **Ing. Lorena Solís--**
Lugar de Muestreo: **Droguería Fonseca--** No. de Registro Sanitario: **M-13300--**
Tamaño del Lote: **888 Supositorios--** Cantidad muestreada: **84 Supositorios--**
Fecha de Muestreo: **2016/10/26--** Procedimiento: **Instructivo de Muestreo ITT-11--** N° Acta de Muestreo: **RT-67 (1121.16)--**

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Supositorio	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:
Valoración:							
BENZOCAINA	125,00mg	117,05mg	93,64%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
HIDROCORTISONA	25,00mg	9,95mg	39,79%	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Identificación:							
BENZOCAINA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
HIDROCORTISONA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	Fabricante	Fabricante
Otras Pruebas:							
Variación de Peso (VA)	--	--	5,77%	Máx. 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Uniformidad de Masa	--	CUMPLE	--	Máx. 5,0%	Estadístico	Farmacopea Europea	Farmacopea Europea
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: NA mm Espesor: 10,50 mm Ancho: 11,04 mm Longitud: 34,29 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	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/g	Menor de 100UFC/g	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 39(2016)	USP 39(2016)
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

VA: Valor de Aceptación

Descripción: Supositorio amarillo-naranja, contenido en blíster que tiene impresa información del producto.

Observaciones: El pago por derecho de análisis de este producto fue realizado el 2017/12/13. Se aplicó la monografía del fabricante. Las muestras analizadas NO CUMPLEN con el contenido de Hidrocortisona el resultado está por debajo de la especificación según el fabricante. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ

Director (a) general





COLEGIO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICOS
DE HONDURAS

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



RT-39

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

No. Informe 0517.18

Fecha de Recepción: 27/06/2017-- Fecha de Salida: 06/04/2018--
Nombre Comercial: BROMHEXINA ALFA-- POST-REGISTRO
Nombre Genérico: BROMHEXINA CLORHIDRATO--
Forma Farmacéutica/Concentración: JARABE/ 4 mg/ 5mL--
Presentación: 120 mL DE JARABE X FRASCO X CAJA--
Solicitado por: DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
No. de Lote: 140423-- Fecha Fabricación: -- Fecha Expiración: 2019/04--
Laboratorio Fabricante: ALFA SRL-- País: REPÚBLICA DOMINICANA--
Laboratorio Titular/Droguería: ALFA SRL-- País: REPÚBLICA DOMINICANA--
No. de Orden: 39026-- No. de Expediente: 18692-- No. de Oficio: 24-2015-UAC--

MUESTREO:

RECHAZADO

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--
Responsable de la Secretaría de Salud: ING. LORENA SOLÍS--
Lugar de Muestreo: DROGUERÍA UNIVERSAL DE SULA-- Registro Sanitario No.: M-13189--
Tamaño del Lote: 40 FRASCOS-- Cantidad Muestreada: 6 FRASCOS--
Fecha Muestreo: 2017/06/21-- Procedimiento: IIT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0404.17)

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 5mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración								
BROMHEXINA CLORHIDRATO	4,00mg	--	--	90,00-110,00%	HPLC/UV	Fabricante	Interno Lab.	
Identificación								
BROMHEXINA CLORHIDRATO	--	--	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.	
Otras Pruebas								
pH (25±2)°C	--	3,4	--	2,8-3,6	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)	
Densidad (g/mL)	--	1,1985	--	--	Picnómetro	--	USP 39(2016)	
Dimensiones Geométricas mm								
	Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

Esta tabla se ampliará o reducirá de acuerdo a las pruebas y ensayos que se indican en el certificado de producto terminado o en los libros oficiales.

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10UFC/mL	Menor de 100UFC/mL	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/mL	Menor de 10UFC/mL	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Descripción: Líquido amarillo, libre de partículas extrañas, contenido en frasco plástico blanco, etiquetado, con envase secundario; caja serigráfica.

Observación: **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio al análisis y fue presentada el 2017/08/31. Las muestras analizadas **NO CUMPLE** con el principio activo de Bromhexina HCL, no se pudo obtener resultados ya que el estándar recibido no corresponden con las muestras. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


Director (a) General



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

RT-39

No. de Informe: 0502.18

Fecha de Recepción: 2017/05/04-- Fecha de Salida: 2018/04/04-- POST-REGISTRO
Nombre Comercial: TENORETIC-- Nombre Genérico: ATENOLOL + CLORTALIDONA--
Forma Farmacéutica/ Concentración: TABLETAS/ VER COMPOSICIÓN--
Presentación: 14 TABLETAS X BLÍSTER X CAJA--
Solicitado por: DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/ CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--
No. de Lote: 73136-- Fecha de Fabricación: 2016/09-- Fecha de Expiración: 2018/08--
Laboratorio Fabricante: ASTRAZENECA S.A. DE C.V.-- País: MÉXICO--
Laboratorio Titular/Droguería: ASTRAZENECA S.A. DE C.V.-- País: MÉXICO--
No. de orden: 39966-- No. de Expediente: 06715-- No. de Oficio: 56-DGCMN-2016--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: Dr. Chester Palma--
Responsable de la Secretaría de Salud: Ing. Lorena Solís--

APROBADO

Lugar de Muestreo: Droguería Proconsumo-- No. de Registro Sanitario: M-024593--
Tamaño del Lote: 182 Tabletas-- Cantidad muestreada: 112 Tabletas--
Fecha de Muestreo: 2017/04/21-- Procedimiento: Instructivo de Muestreo ITT-11-- N° Acta de Muestreo: RT-67 (0242.17)--

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: Tableta	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Utilizada	Norma de:	Método de:	
Valoración:								
ATENOLOL	100,00mg	99,41mg	99,41%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
CLORTALIDONA	25,00mg	24,40mg	97,62%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Identificación:								
ATENOLOL	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
CLORTALIDONA	--	CUMPLE	--	Igual al Std.	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Ensayo de Disolución (S₁)								
ATENOLOL	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(80%)+5%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
CLORTALIDONA	--	CUMPLE	--	Ninguna unidad <Q(70%)+5%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Otras Pruebas:								
Variación de Peso (VA)	--	--	2,04%	Máx. 15%	Estadístico	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Prueba de Friabilidad	--	--	0,10%	Máx. 1%	Friabilizador	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Dimensiones Geométricas:	Diámetro: 9,95	mm	Espesor: 5,10	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 ampararán 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

VA: Valor de Aceptación

Descripción: Tableta circular color blanco, biconvexa, ranurada en una de sus caras y en la otra grabado "TENORETIC"; contenida en un blíster plástico transparente con sello aluminico serigrafado con información del producto.

Observaciones: Se aplicó la morografía de Atenolol y Clortalidona tabletas que aparece en la USP 39(2016). **SOLICITUD DE INFORMACIÓN:** Se solicitó información al fabricante, sobre el producto necesaria para dar inicio con el análisis y fue presentada el 2018/03/08. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas.

DRA. MARTA LILIANA RODRÍGUEZ
Directora (a) general





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. Informe 0511.18

Fecha de Recepción: 28/06/2017-- Fecha de Salida: 06/04/2018--

Nombre Comercial: **YDROVIT-** POST-REGISTRO

Nombre Genérico: VER FÓRMULA--

Forma Farmacéutica/Concentración: SOLUCION ORAL/ VER FÓRMULA--

Presentación: 450 mL DE SOLUCIÓN X FRASCO--

Solicitado por: DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--

No. de Lote: G165-- Fecha Fabricación: 2016/04-- Fecha Expiración: 2018/04--

Laboratorio Fabricante: PHARMA DÉVELOPPEMENT-- País: FRANCIA--

Laboratorio Titular/Droguería: GLOBAL FARMA, S.A.-- País: GUATEMALA--

No. de Orden: 40485-- No. de Expediente: 30855-- No. de Oficio: 001-DGVMN-2017--

MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--

Responsable de la Secretaría de Salud: ING. LORENA SOLÍS--

Lugar de Muestreo: DROGUERÍA DROMEINTER-- Registro Sanitario No.: M-17909--

Tamaño del Lote: 216 FRASCOS-- Cantidad Muestreada: 6 FRASCOS--

Fecha Muestreo: 2017/06/23-- Procedimiento: IIT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0438.17)--



PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 1 000mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:
Valoración							
DEXTROSA ANHIDRA	20,000g	20,178g	100,89%	90,00-105,00%	Volumetría	USP 39(2016)	Interno Lab.
CLORURO TOTAL	35,00mEq	35,80mEq	102,28%	90,00-120,00%	Volumetría	USP 39(2016)	Interno Lab.
SODIO TOTAL	45,00mEq	43,34mEq	96,31%	90,00-110,00%	Absorción Atómica	USP 39(2016)	Interno Lab.
POTASIO	20,00mEq	19,90mEq	99,50%	90,00-110,00 %	Absorción Atómica	USP 39(2016)	Interno Lab.
Identificación							
DEXTROSA ANHIDRA	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)
CLORUROS	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)
SODIO	--	CUMPLE	--	Positivo	Reacción Química	USP 39(2016)	USP 39(2016)
CITRATO	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	Interna Lab.	Interno Lab.
Otras Pruebas							
pH (25±2) °C	--	5,2	--	4,0-7,0	pHmetro	Fabricante	USP 39(2016)
Densidad (g/mL)	--	1,0129	--	--	Picnómetro	--	USP 39(2016)
Dimensiones Geométricas mm							
		Diámetro	NA	Espesor	NA	Ancho	NA
						Longitud	NA

Esta tabla se ampliará o reducirá de acuerdo a las pruebas y ensayos que se indican en el certificado de producto terminado o en los libros oficiales.

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10UFC/mL	Menor de 100UFC/mL	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/mL	Menor de 10UFC/mL	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 39(2016)	USP 39(2016)

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

No. Informe 0511.18

Descripción: Líquido de color rojo, libre de partículas, olor agradable, contenido en botes de vidrio incoloro, transparente etiquetado.

Observación: Se aplicó la monografía de Electrolitos Múltiples e inyección de Dextrosa tipo 2 de la USP 39(2016). **CORRECCIÓN**
ORDEN DE ANÁLISIS: Nombre Comercial: **YDROVIT SUERO ORAL SABOR A PONCHE DE FRUTAS.**
Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.


Director (a) General





INFORME DE RESULTADO DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

Fecha de Recepción: 14/06/2017-- Fecha de Salida: 04/04/2018-- No. Informe 0501.18

Nombre Comercial: METOCLON--

Nombre Genérico: METOCLOPRAMIDA (CLORHIDRATO)--

Forma Farmacéutica/Concentración: JARABE/ 5 mg/ 5mL--

Presentación: 60 mL DE JARABE X FRASCO + COPA DOSIFICADORA X CAJA--

Registrado por: DIRECCION GENERAL DE VIGILANCIA DEL MARCO NORMATIVO/CALLE LOS ALCALDES, FRENTE A CITYMALL, COMAYAGÜELA--

No. de Lote: METJ0417004-- Fecha Fabricación: 2017/04-- Fecha Expiración: 2020/04--

Laboratorio Fabricante: COMPAÑIA FARMACÉUTICA MC. S.A.-- País: HONDURAS--

Laboratorio Titular/Droguería: COMPAÑIA FARMACÉUTICA MC. S.A.-- País: HONDURAS--

No. de Orden: 41096-- No. de Expediente: 17005-- No. de Oficio: 132-DGVMN-2017--

CONTROL MUESTREO:

Responsable del LEF-CQFH: DR. CHESTER PALMA--

Responsable de la Secretaría de Salud: ING. LORENA SOLIS--

Lugar de Muestreo: DROGUERÍA MARIE S.A.--

Tamaño del Lote: 79 FRASCOS-- Cantidad Muestreada: 6 FRASCOS--

Fecha Muestreo: 2017/06/13-- Procedimiento: ITT-11-- Acta de Muestreo No.: RT-67 (0363.17)--

Registro Sanitario No.: M-14765--

APROBADO

PRUEBAS Y ENSAYOS

Composición y Contenido por: 5mL	Cantidad Declarada	Cantidad Obtenida	Porcentaje Obtenido	Especificación	Técnica Usada	Norma de:	Método de:	
Valoración								
METOCLOPRAMIDA (CLORHIDRATO)	5,00mg	5,37mg	107,49%	90,00-110,00%	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Identificación								
METOCLOPRAMIDA (CLORHIDRATO)	--	CUMPLE	--	Igual al estándar	HPLC/UV	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Otras Pruebas								
pH (25±2)°C	--	2,5	--	2,0-5,5	pHmetro	USP 39(2016)	USP 39(2016)	
Densidad (g/mL)	--	1,1528	--	--	Picnómetro	--	USP 39(2016)	
Dimensiones Geométricas mm								
	Diámetro	NA	Espeor	NA	Ancho	NA	Longitud	NA

Esta tabla se ampliará o reducirá de acuerdo a las pruebas y ensayos que se indican en el certificado de producto terminado o en los libros oficiales.

NA: No Aplica

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

Descripción de la Prueba	Resultado Obtenido	Especificación	Norma de:	Método de:
Recuento Total Bacterias Aerobias Mesófilas	<10UFC/mL	Menor de 100UFC/mL	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Recuento Total de Hongos y Levaduras	<10UFC/mL	Menor de 10UFC/mL	USP 39(2016)	USP 39(2016)
Bacterias Patógenas	CUMPLE	Ausentes	USP 39(2016)	USP 39(2016)

Descripción: Solución homogénea, transparente, incolora a ligeramente amarilla, libre de sustancias extrañas, envasada en frasco plástico color café con etiqueta serigrafada con información del producto y tapón plástico color blanco.

Observación: Se aplicó la monografía de Metoclopramida Solución oral que aparece en la USP 39(2016). Por un error administrativo no se recibió la factura de pago de este producto en tiempo y forma. Las muestras analizadas **CUMPLEN** con las pruebas aplicadas. Los resultados reportados corresponden sólo a las muestras analizadas.

Director (a) General

