

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO LORATADINA JARABE 5  
mg/5 mL, REGISTRO SANITARIO N° F-9902/21**

JGG/pgg  
N° Ref.: MA2039964/23

**RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 15015/23**  
Santiago, 23 de junio de 2023

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico LORATADINA JARABE 5 mg/5 mL, registro sanitario N°F-9902/21; el Informe Técnico N° 916, emitido por la Sección Calidad y Validación de Productos Bioequivalentes.; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N°191 de 05 de febrero de 2021 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

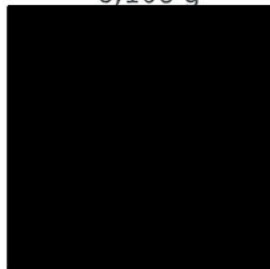
### R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **LORATADINA JARABE 5 mg/5 mL** el que en adelante se denominará **LORATADINA SOLUCIÓN ORAL 5 mg/5 mL**, registro sanitario N°F-9902/21, concedido a Mintlab Co. S.A.

**Cada 100 mL de solución oral contiene:**

Loratadina  
Hietelosa  
Benzoato de sodio  
Ácido cítrico anhidro  
Esencia de cereza líquida  
Sacarina sódica  
Sucralosa  
Povidona K-30  
Agua purificada c.s.p

0,100 g



Período de eficacia provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso o caja de cartón, más etiqueta impresa, que contiene frasco de plástico PET ámbar etiquetado, con tapa de aluminio, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica N° 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO  
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES  
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE  
JEFATURA

*[Firma]*  
**Q.F. ALÉXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD**  
**JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS**  
**FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED



*[Firma]*  
Transcrito Fielmente  
Ministro de F&D

*Rossanna Aliaga San Martín*



# ESPECIFICACIONES

REF.MA2039964/23  
Laboratorio Mintlab Co. S.A  
Código: EPT-744085

Reg. I.S.P. N° F-9902/21

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES  
SECCIÓN CALIDAD Y VALIDACIÓN DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES

29 JUN 2023

N° Ref.: MA 203 9964/23

N° Registro: F-9902/21

Firma Profesional: \_\_\_\_\_

## ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO LORATADINA SOLUCIÓN ORAL 5 mg/5 mL

Ensayo	Especificación	Referencia
<b>Forma Farmacéutica</b>	Solución oral	Método propio
<b>Descripción</b>	Líquido levemente viscoso, amarillo claro a transparente, aroma a cereza. Libre de partículas extrañas en suspensión visibles	Método propio
<b>pH</b>	Límites: 2,2 – 3,1	USP vigente
<b>Densidad</b>	Límites: 0,900 – 1,300 g/mL	Método propio
<b>Volumen de Entrega</b>	No menos de lo declarado en el envase	USP <698>
<b>Identidad Loratadina (UV-Visible por HPLC)</b>	El espectro UV de Loratadina en la solución muestra es similar al de la solución estándar.	USP vigente
<b>Identidad Loratadina (HPLC)</b>	El tiempo de retención de Loratadina en la solución muestra es similar al de la solución estándar.	USP vigente
<b>Valoración Loratadina (HPLC)</b>	Teórico: 5,0 mg de Loratadina / 5 mL de solución oral Límites: 4,7 – 5,3 mg de Loratadina / 5 mL de solución oral Correspondiente a un 94,0 % – 105,0 % de lo declarado	USP vigente
<b>Valoración de Preservante Benzoato de Sodio (HPLC)</b>	Teórico: 100,0 mg de Benzoato de Sodio / 100 mL de solución oral Límites: 80,0 mg – 120,0 mg de Benzoato de Sodio / 100 mL de solución oral Correspondiente a un 80,0 % - 120,0 % de lo declarado	Método propio
<b>Impurezas Orgánicas (HPLC)</b>	4-Hidroximetil loratadina: No más de 0,3% 2-Hidroximetil loratadina: No más de 0,3% Impurezas individuales: No más de 0,2% Impurezas totales: No más de 0,5%	USP vigente
<b>Análisis Microbiológico</b>	Recuento total de microorganismos aerobios: ≤ 200 ufc/mL Recuento total combinado hongos filamentosos y levaduras: ≤ 50 ufc/mL <i>Escherichia coli</i> en 1 mL de muestra: ausencia <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 mL de muestra: ausencia <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 mL de muestra: ausencia <i>Complejo Burkholderia Cepacia</i> en 1 mL de muestra: ausencia	USP <60>, <61>, <62> y <1111>
<b>Tipo y material de Envase</b>	Estuche de cartulina impreso o caja de cartón más etiqueta impresa que contiene frasco de plástico PET ámbar etiquetado con tapa de aluminio, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.	

Nombre químico de Impurezas Orgánicas:

4-Hidroximetil loratadina: 4-[8-Cloro-5,6-dihidro-4-(hidroximetil)-11H-benzo[5,6]ciclohepta[1,2-b]piridin-11-iliden]-1-piperidinacarboxilato de etilo.

2-Hidroximetil loratadina: 4-[8-Cloro-5,6-dihidro-2-(hidroximetil)-11H-benzo[5,6]ciclohepta[1,2-b]piridin-11-iliden]-1-piperidinacarboxilato de etilo.

