



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/FME/ras

B11/Ref.: 10.678/03

29.10.2003*009129

SANTIAGO,

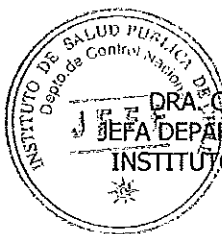
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico LORATADINA JARABE 5 mg/5 mL, registro sanitario Nº F-9902/01; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados por el decreto supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución Nº102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el proyecto de rotulado gráfico para el producto farmacéutico LORATADINA JARABE 5 mg/5 mL, concedido a Mintlab Co. S.A., registro sanitario Nº F-9902/01, el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 49 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MIELA-NANJARI
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Mintlab Co. S.A.
- C.I.S.P.
- Unidad de Computación
- Archivo



INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

Proyecto Rotulado Gráfico
Loratadina Jarabe 5 mg/5 mL

Diseño Estuche Venta a Público:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL

REGISTRO Nº **F-9902/01**

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA

EN ESTABLECIMIENTOS

TIPO

A

LORATADINA

Registro I.S.P. Nº F-9902/01.
Venta bajo receta médica en
establecimientos tipo A -
Chile.

D.T. Q. F. Hernán Casanova H.

Reg. Sanit. Nº II-19083/98 -
Bolivia.

Reg. Sanit. Nº M-07668 -
Honduras.

ADVERTENCIAS:

Manténgase fuera del alcance
de los niños.

Almacenar a no más de 25 °C.
Este producto contiene
sacarosa, precaución en
pacientes diabéticos.
Contiene sacarina sódica.

Vía de administración oral.

LORATADINA

5 mg/5 mL

X mL
Jarabe

LORATADINA

5 mg/5 mL



X mL

Jarabe

LORATADINA

Cada 5 mL (una cucharadita)
de jarabe contiene:
Loratadina 5 mg
Sacarosa 2,5 g
Excipientes c.s.

Elaborado y distribuido por:
MINTLAB Co. S.A.
Nueva Andrés Bello 1940/1960
Santiago - Chile

ALMACENAR
VERTICALMENTE

LORATADINA

5 mg/5 mL



X mL

Jarabe

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Nº. REF: **10.678/03**

20 OCT 2003
UNIDAD DE MODIFICACIONES

Serie

Vence

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

Proyecto Rotulado Gráfico
Loratadina Jarabe 5 mg/5 mL

Diseño Etiqueta Venta al Público:

LORATADINA
5 mg/5 mL

X mL

Jarabe

Elaborado y distribuido por: MINTLAB Co. S.A.
Nueva Andrés Bello 1940/1960
Santiago - Chile

Cada 5 mL (una cucharadita) de jarabe contiene:
Loratadina 5 mg
Sacarosa 2,5 g
Excipientes c.s.

Registro I.S.P. N° F-9902/01.
Venta bajo receta médica en establecimientos
tipo A - Chile.

D.T. Q. F. Hernán Casanova H.

Reg. Sanit. N° II-19083/98 - Bolivia.
Reg. Sanit. N° M-07668 - Honduras.

ADVERTENCIAS:

Manténgase fuera del alcance de los niños.
Almacenar a no más de 25 °C.

Este producto contiene sacarosa, precaución en
pacientes diabéticos.
Contiene sacarina sódica.

Vía de administración oral.

Serie :

Vence:

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-9902/01

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N°. REF: 10.678/03
20 OCT 2003
UNIDAD DE MODIFICACIONES

Proyecto Rotulado Gráfico
Loratadina Jarabe 5 mg/5 mL

Diseño del Estuche Muestra Médica:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL REGISTRO Nº F-9902/01 MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS VENTA BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A			
LORATADINA 5 mg/5 mL X mL Jarabe			
LORATADINA Registro I.S.P. Nº F-9902/01. Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A - Chile. D.T. Q. F. Hernán Casanova H. Reg. Sanit. Nº II-19083/98 - Bolivia. Reg. Sanit. Nº M-07668 - Honduras. ADVERTENCIAS: Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25 °C. Este producto contiene sacarosa, precaución en pacientes diabéticos. Contiene sacarina sódica. Vía de administración oral.	LORATADINA 5 mg/5 mL Muestra Médica *Prohibida su Venta*  X mL Jarabe	LORATADINA Cada 5 mL (una cucharadita) de jarabe contiene: Loratadina 5 mg Sacarosa 2,5 g Excipientes c.s. Elaborado y distribuido por: MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940/1960 Santiago - Chile  X mL Jarabe ALMACENAR VERTICALMENTE	LORATADINA 5 mg/5 mL Serie Vence

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Nº. REF: **10.678/03**

20 OCT 2003

UNIDAD DE MODIFICACIONES

Proyecto Rotulado Gráfico
Loratadina Jarabe 5 mg/5 mL

Diseño Etiqueta ~~CONFIDENTIAL~~

MUESTRA MEDICA

LORATADINA 5 mg/5 mL MUESTRA MEDICA PROHIBIDA SU VENTA X mL Jarabe Elaborado y distribuido por: MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940/1960 Santiago - Chile	Cada 5 mL (una cucharadita) de jarabe contiene: Loratadina 5 mg Sacarosa 2,5 g Excipientes c.s. Registro I.S.P. N° F-9902/01. Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A - Chile. D.T. Q. F. Hernán Casanova H. Reg. Sanit. N° II-19083/98 - Bolivia. Reg. Sanit. N° M-07668 - Honduras. ADVERTENCIAS: Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25 °C. Este producto contiene sacarosa, precaución en pacientes diabéticos. Contiene sacarina sódica. Vía de administración oral. Serie : Vence:
---	--

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° **F-9902/01**

**MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TPO **A**

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N° REF: **10.678/23**
20 OCT 2003
UNIDAD DE MODIFICACIONES

Proyecto Rotulado Gráfico
Loratadina Jarabe 5 mg/5 mL

Diseño Etiqueta Envase Clínico:

MINTLAB Co. S.A. MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES NUEVA ANDRES BELLO Nº 1940/1960, SANTIAGO - CHILE	
LORATADINA 5 mg/5 mL X mL Jarabe	
Serie Nº :	Registro I.S.P. Nº F-9902/01.
Fecha Fabricación :	
Fecha Vencimiento :	D.T. Q.F. Hernán Casanova H.
Cada 5 mL (una cucharadita) de jarabe contiene:	
Loratadina	5 mg
Sacarosa	2,5 g
Excipientes c.s.	
ADVERTENCIAS: Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25 °C. Este producto contiene sacarosa, precaución en pacientes diabéticos. Contiene sacarina sódica. Vía de administración oral.	
ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO – ASISTENCIALES ELABORADO Y DISTRIBUIDO POR MINTLAB Co. S.A.	

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL REGISTRO Nº <u>F-9902/01</u> MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
--

ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO - ASISTENCIALES
--

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL Nº. REF: <u>10.678/03</u> 20 OCT 2003 UNIDAD DE MODIFICACIONES
