

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

CONCEDE A MINTLAB CO. S.A. EL
REGISTRO SANITARIO F-14.378/04,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO NEOHYSTICLAR
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg.

PMN/TTA/AMM/HNH/spp
B11/Ref.: 23978/04

RESOLUCION EXENTA N° _____ /

SANTIAGO,

22.12.2004*011435

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **NEOHYSTICLAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 06 de Octubre del 2004; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico bajo el N° **F-14.378/04**, el producto farmacéutico **NEOHYSTICLAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, a nombre de Mintlab Co. S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940, Independencia, Santiago y/o Laboratorios Saval S.A., ubicado en Panamericana Norte N° 4600, Renca, Santiago, por cuenta de Mintlab Co. S.A., quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

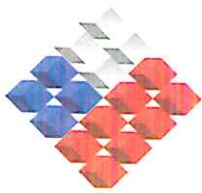
Desloratadina	5,00 mg + 3% exceso.
Dióxido silícico coloidal	1,10 mg
Croscarmelosa sódica	0,50 mg
Lactosa monohidrato (Spray Dried)	30,00 mg
Estearato de magnesio	0,50 mg
Celulosa microcristalina (PH-102) c.s.p.	100,00 mg

Recubrimiento:

* Recubrimiento polimérico blanco (Opadry® II) 4,00 mg

* Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry® II):

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado
Dióxido de titanio
Macrogol 3000
Talco Venecia



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

2
(Cont. Res. Reg F-14.378/04)

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 4, 5, 6, 10, 12, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80 ó 100 comprimidos recubiertos en blister de PVDC transparente y aluminio impreso, más Folleto de Información al Paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 15, 20, 25, 28 ó 30 comprimidos recubiertos en blister de PVDC transparente y aluminio impreso, más Folleto de Información al Paciente.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene 25, 50, 100, 200, 250, 300, 400, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos en blister de PVDC transparente y aluminio impreso, más Folleto de Información al Paciente.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

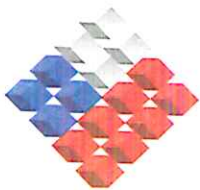
e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **NEOHYSTICLAR**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **DESLORATADINA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A., se responsabilizarán, cuando corresponda, del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Mintlab Co. S.A., como propietario del registro sanitario.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3
(Cont. Res. Reg F-14.378/04)

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Mintlab Co. S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Laboratorios Saval S.A.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NEOHYSTICLAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

DENOMINACION.

Nombre : Neohysticlar
Principio Activo : Desloratadina
Forma Farmacéutica : Comprimidos recubiertos.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Nº Ref: 23978/04
SECCION REGISTRO

PRESENTACION.

Neohysticlar Comprimidos Recubiertos 5 mg

Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blister de PVDC transparente y aluminio impreso.

Cada comprimido recubierto contiene: Desloratadina 5 mg

Excipientes: Dióxido Silícico Coloidal, Croscarmelosa Sódica, Lactosa Monohidrato, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Alcohol Polivinílico Parcialmente Hidrolizado, Dióxido de Titanio, Macrogol 3000, Talco Venecia.

CATEGORIA.

Antihistamínico.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Registro Nº F-14378/04

INDICACIONES.

Alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional.

14 DIC 2004

POSOLOGIA.

Comprimidos: en niños mayores de 12 años y en adultos, la dosis oral recomendada es de 5 mg (1 comprimido) una vez al día. Se puede administrar con o sin alimentos.

La dosis de Desloratadina debe ser ajustada en paciente con falla renal o hepática.

FARMACOLOGIA.

Mecanismo de Acción.

Desloratadina es un antagonista selectivo de los receptores H₁ a nivel periférico (no presenta efecto a nivel central). Desloratadina es el principal metabolito activo de Loratadina.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PÚBLICO.

FARMACOCINETICA.

Desloratadina es bien absorbida por vía oral, la concentración máxima se alcanza después de la administración oral en aproximadamente 3 horas.

Desloratadina y 3-hidroxidesloratadina se unen en aproximadamente 82 a 87 % con las proteínas plasmáticas.

Desloratadina es extensamente metabolizado a un metabolito activo 3-hidroxidesloratadina, el cual es conjugado con ácido glucurónico.

La vida media de eliminación de Desloratadina es de 27 horas.

INFORMACION PARA SU PRESCRIPCION.

Precauciones.

Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Contraindicaciones.

Este medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a Desloratadina, Loratadina o alguno de los componentes de la formulación.

Interacciones con otros fármacos.

No se han observado interacciones clínicamente significativas con el uso de Desloratadina en conjunto con otros medicamentos.

Uso en Pediatría.

No se ha establecido la seguridad y eficacia en uso de Desloratadina en niños menores de 2 años.

Uso en Embarazo y Lactancia.

No hay estudios que avalen el uso de Desloratadina durante el embarazo, por lo tanto, no debe usarse en el embarazo a menos que los potenciales beneficios sean superiores a los riesgos.

La droga se excreta a la leche materna, por lo que no se recomienda su uso en mujeres que estén amamantando a sus bebés.

REACCIONES ADVERSAS.

Desloratadina puede causar efectos secundarios como: dolor de cabeza, mareos, sequedad de la boca, dolor de músculos, fatiga, dificultad al respirar y muy raramente reacciones de hipersensibilidad.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

INFORMACION TOXICOLOGICA.

Información General.

El tratamiento en caso de intoxicación consiste en extraer la sustancia activa que no se haya absorbido por inducción del vómito excepto en pacientes con pérdida de la conciencia, luego se debe administrar carbón activado para impedir la absorción de cualquier remanente de droga en el organismo. Si el vómito está contraindicado, se debe realizar lavado gástrico con solución salina.

Se recomienda realizar tratamiento sintomático y de soporte.

Desloratadina no es eliminada por hemodiálisis.

BIBLIOGRAFIA.

USPDI, Thomson, 23rd Edition, Micromedex, Volumen I, 2003.

www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/medmaster/a602002.html

www.medscape.com/viewarticle

www.rxlist.com/cgi/generic3/clarinex

