



GZR/JON/LVC/pgg
Nº Ref.:MA734480/16

**MODIFICA A MEDIPHARM LTDA., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DALUN JARABE 10 mg/5
mL(HIDROXIZINA), REGISTRO SANITARIO Nº
F-13412/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3089/16
Santiago, 10 de febrero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Medipharm Ltda., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico DALUN JARABE 10 mg/5 mL (HIDROXIZINA), registro sanitario NºF-13412/13; el Informe Técnico Nº 335, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO.- Que, conforme a la Guía de especificaciones de producto farmacéutico terminado, R.E. Nº12166 establece como control microbiológico para productos de uso oral, a lo menos ausencia de Escherichia coli y Salmonella, por lo que no puede estar ausente de la hoja de especificaciones. **SEGUNDO.-** Que, en concordancia con el punto anterior se debe incorporar el control microbiológico de salmonella a los lotes sometidos al estudio de estabilidad, al menos al final del estudio; **TERCERO.-** Que, si la metodología analítica no contempla el control para Samonella debe solicitar su incorporación cancelando el arancel correspondiente; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 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 **DALUN JARABE 10 mg/5 mL (HIDROXIZINA)**, registro sanitario Nº F-13412/13, concedido a Medipharm Ltda.

Cada 100 mL de jarabe contiene:

Hidroxizina clorhidrato	0,239 g
(Equivalente a 0,200 g de Hidroxizina)	
Metilparabeno	
Sacarosa	
Glicerol	
Esencia de frutilla	
Hidróxido de sodio para ajuste de pH	
Agua purificada c.s.p	

Período de eficacia provisorio:24 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en estuche de cartulina que contiene frasco de vidrio color ámbar, tipo III, vidrio inerte, no tóxico, con o sin jeringa dosificadora de polietileno de alta densidad graduada y adaptador (para colocar en el frasco) de polietileno, de baja densidad; con o sin cuchara plástica de baja densidad; con tapa pilfer proof de aluminio. Todo debidamente sellado y con folleto de información al paciente.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta Nº 1773/06, 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 (sin código) 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe