



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 PUBLICA

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".

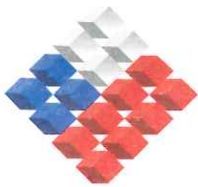
e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

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

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


R. Salinas
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


[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE **Neohysticlar** **Comprimidos Recubiertos 5 mg**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Químico Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:

Neohysticlar Comprimidos Recubiertos 5 mg

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.

Envase con X comprimidos recubiertos.

Clasificación:

Antihistamínico (Antialérgico).

Indicación:

Alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional.

Advertencias:

Usese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Administrar con precaución en pacientes con enfermedad hepática o renal.
- Si Ud. está embarazada, consulte a su Médico antes de empezar a tomar este medicamento.
- A las dosis recomendadas, la administración de Desloratadina no debiera causarle somnolencia.

Contraindicaciones:

No usar en pacientes con:

- Hipersensibilidad a la Desloratadina, Loratadina o algún componente de la formulación.
- Lactancia.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su Médico o Farmacéutico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, **antes de usar este fármaco**. No olvide mencionar que Ud. Está tomando este medicamento en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso que se someta a algún examen.

Efectos Adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Consulte inmediatamente al Médico si alguno de estos síntomas ocurre: reacciones de hipersensibilidad, dificultad al respirar.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: dolor de cabeza, fatiga, mareos, sequedad de la boca, dolor de músculos.

Forma de Administración:

Vía oral. Se puede administrar con o sin alimentos.

Dosis:

La que su Médico le indique.

Sobredosis:

En caso de ingestión involuntaria, conduzca al intoxicado a un Centro de Atención Médico.

Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25 °C.
No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MEDICO
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro
F-14378/04

14 DIC 2004

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Nº REG: 23978/04
SECCIÓN REGISTRO