

AAA/GZR/pgg
Nº Ref.:MA979350/18

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO HYSTICLAR JARABE 5 mg/
5 mL (LORATADINA), REGISTRO SANITARIO Nº
F-12268/17**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16530/18
Santiago, 13 de agosto de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **HYSTICLAR JARABE 5 mg/ 5 mL (LORATADINA)**, registro sanitario NºF-12268/17; el Informe Técnico Nº 2135, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica; 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** las nuevas especificaciones de producto terminado sin código, para el producto farmacéutico **HYSTICLAR JARABE 5 mg/ 5 mL (LORATADINA)**, registro sanitario NºF-12268/17, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- **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.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD





REGISTRADO

Especificaciones de Producto Terminado

Hysticlar Jarabe 5 mg/5 mL

Loratadina
MA979350

Ensayos

- Forma Farmacéutica:

- Descripción:

- Volumen Disponible:

- Peso Específico:

- pH:

- Identidad de Loratadina (H.P.L.C.):

- Valoración de Loratadina (H.P.L.C.):
Límites:

- Control microbiológico:

Recuento total microorganismos aerobios ≤ 200 ufc / mL

Recuento total combinado hongos filamentosos y levaduras ≤ 20 ufc / mL

Ausencia *Escherichia coli* en 1 mL de muestra

Ausencia *Salmonella spp.* en 10 mL de muestra

Ausencia *Staphylococcus aureus* en 1 mL de muestra

Ausencia *Pseudomonas aeruginosa* en 1 mL de muestra

Especificaciones

Jarabe.

Líquido amarillo claro transparente, levemente viscoso. Sabor dulce y olor Aromático. Libre de partículas extrañas visibles.

No menos de lo declarado en el envase.

0,900 – 1,300

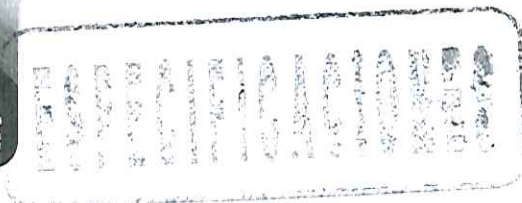
2,5 – 3,5

Positiva

5,0 mg / 5 mL

4,5 – 6,0 mg / 5 mL correspondiente a un 90,00 – 120,0 % de lo declarado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
13 AGO. 2018	
Nº Ref.:	MA979350/18
Nº Registro:	E-12.268/15
Firma Profesional:	



Especificaciones de Producto Terminado

Hysticlar Jarabe 5 mg/5 mL

Loratadina
MA979350

- Envases:

Envase Primario:

Frasco de vidrio ámbar Tipo III o PET ámbar etiquetado y sellado con tapa pilfer proof de aluminio.

Envase Secundario:

Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa y/o etiquetada, con o sin cuchara o avión dosificador, mas folleto de Información al Paciente. Todo debidamente sellado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA METABOLOGÍAS ANALÍTICAS	
13 AGO. 2018	
N° Ref.:	MA979350/18
N° Registro:	F-12-268/17
Firma Profesional:	