

JGG/pgg
Nº Ref.:MA2041136/23

MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO HYSTICLAR JARABE 5 mg/ 5 mL (LORATADINA), REGISTRO SANITARIO Nº F-12268/22

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15857/23
Santiago, 3 de julio de 2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico HYSTICLAR JARABE 5 mg/ 5 mL (LORATADINA), registro sanitario NºF-12268/22; el Informe Técnico Nº 956, emitido por la Sección Calidad y Validación de Productos Bioequivalentes.; 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 Nº191 de 05 de febrero de 2021 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 **HYSTICLAR JARABE 5 mg/ 5 mL (LORATADINA)** el que en adelante se denominará **HYSTICLAR SOLUCIÓN ORAL 5 mg/5 mL (LORATADINA)**, registro sanitario NºF-12268/22, concedido a Mintlab Co. S.A.

Cada 100 mL de solución oral contiene:

Loratadina	0,100 g
Hietelosa	0,190 g
Benzoato de sodio	0,100 g
Ácido cítrico anhidro	1,000 g
Esencia de cereza líquida	0,008 g
Sacarina sódica	0,250 g
Sucralosa	0,250 g
Povidona K-30	4,060 g
Agua purificada c.s.p	100,000 mL

Período de eficacia provisorio:24 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso o caja de cartón, más etiqueta impresa, que contiene frasco de plástico PET ámbar, etiquetado, con tapa de aluminio, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, 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 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.210º 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.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
JEFATURA

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Rossanna Aliaga
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Rossanna Aliaga San Martín

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
HYSTICLAR SOLUCIÓN ORAL 5 mg/5 mL (LORATADINA)

Ensayo	Especificación	Referencia
Forma Farmacéutica	Solución oral	Método propio
Descripción	Líquido levemente viscoso, amarillo claro a transparente, aroma a cereza. Libre de partículas extrañas en suspensión visibles	Método propio
pH	Límites: 2,2 - 3,1	USP vigente
Densidad	Límites: 0,900 - 1,300 g/mL	Método propio
Volumen de Entrega	No menos de lo declarado en el envase	USP <698>
Identidad Loratadina (UV-Visible por HPLC)	El espectro UV de Loratadina en la solución muestra es similar al de la solución estándar.	USP vigente
Identidad Loratadina (HPLC)	El tiempo de retención de Loratadina en la solución muestra es similar al de la solución estándar.	USP vigente
Valoración Loratadina (HPLC)	Teórico: 5,0 mg de Loratadina / 5 mL de solución oral Límites: 4,7 - 5,3 mg de Loratadina / 5 mL de solución oral Correspondiente a un 94,0 % - 105,0 % de lo declarado	USP vigente
Valoración Preservante Benzoato de Sodio (HPLC)	Teórico: 100,0 mg de Benzoato de Sodio / 100 mL de solución oral Límites: 80,0 mg - 120,0 mg de Benzoato de Sodio / 100 mL de solución oral Correspondiente a un 80,0 % - 120,0 % de lo declarado	Método propio
Impurezas Orgánicas (HPLC)	4-Hidroximetil loratadina: No más de 0,3% 2-Hidroximetil loratadina: No más de 0,3% Impurezas individuales: No más de 0,2% Impurezas totales: No más de 0,5%	USP vigente

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
SECCIÓN CALIDAD Y VALIDACIÓN DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES

25 OCT 2023
N° Ref.: MA 2041136/23
F-12268/22
N° Registro: _____
Firma Profesional: _____

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
HYSTICLAR SOLUCIÓN ORAL 5 mg/5 mL (LORATADINA)

ESPECIFICACIONES

Ensayo	Especificación	Referencia
Análisis Microbiológico	Recuento total de microorganismos aerobios: ≤ 200 ufc/mL Recuento total combinado hongos filamentosos y levaduras: ≤ 50 ufc/mL <i>Escherichia coli</i> en 1 mL de muestra: ausencia <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 mL de muestra: ausencia <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 mL de muestra: ausencia <i>Complejo Burkholderia Cepacia</i> en 1 mL de muestra: ausencia	USP <60>, <61>, <62> y <1111>
Tipo y material de Envase	Estuche de cartulina impreso o caja de cartón más etiqueta impresa que contiene frasco de plástico PET ámbar etiquetado con tapa de aluminio, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.	

Nombre químico de Impurezas Orgánicas:

4-Hidroximetil loratadina: 4-[8-Cloro-5,6-dihidro-4-(hidroximetil)-11H-benzo[5,6]ciclohepta[1,2-b]piridin-11-iliden]-1-piperidinacarboxilato de etilo.

2-Hidroximetil loratadina: 4-[8-Cloro-5,6-dihidro-2-(hidroximetil)-11H-benzo[5,6]ciclohepta[1,2-b]piridin-11-iliden]-1-piperidinacarboxilato de etilo.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
SECCIÓN CALIDAD Y VALIDACIÓN DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES

25 OCT 2023
N° Ref.: MA2041136/23
N° Registro: F-12.268/22
Firma Profesional: _____