



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

JPR/YPA/HRL/VZR/spp
B11/Ref.: 23904/01

6327

SANTIAGO,

10 JUL. 2002

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **LORATADINA JARABE 5 mg/5 mL**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Laboratorios Saval S.A. y/o Mintlab Co. S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-12.268/02**, el producto farmacéutico **LORATADINA JARABE 5 mg/5 mL**, 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 envasado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940/1960, 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 100 mL de jarabe contiene:

Loratadina	0,100 g
Sacarina sódica dihidrato	0,250 g
Benzoato de sodio	0,100 g
Acido cítrico anhidro	1,000 g
Sacarosa	50,000 g
Propilenglicol	10,000 g
Polividona	5,000 g
Esencia cereza líquida	0,008 g
Agua purificada c.s.p.	100,000 mL

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C



Marathón 1000 Ñuñoa • Teléfono : 3507477 - Fax : 3507578 - casilla @ ispch.cl



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2

(Cont. Res. Reg F-12.268/02)

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de vidrio tipo III o PET ámbar etiquetado y sellado con tapa pilfer proof de aluminio con o sin cuchara o avión dosificador, conteniendo 50, 60, 80, 100 ó 120 mL de jarabe.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de vidrio tipo III o PET ámbar etiquetado y sellado con tapa pilfer proof de aluminio con o sin cuchara o avión dosificador, conteniendo 15, 30, 50 ó 60 mL de jarabe.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene 10, 25, 35, 42 ó 135 frascos de vidrio tipo III o PET ámbar etiquetados y sellados con tapa pilfer proof de aluminio con o sin cuchara o avión dosificador, conteniendo 50, 60, 80 ó 100 mL de jarabe cada uno.

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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 3845/02.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Alivio de los síntomas asociados a rinitis alérgica estacional y afecciones dermatológicas alérgicas".

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.



Marathón 1000 Ñuñoa • Teléfono : 3507477 - Fax : 3507578 - casilla @ ispch.cl



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3
(Cont. Res. Reg F-12.268/02)

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.- 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



[Signature]
DRA. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Laboratorios Saval S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

