

AAA/GZR/pgg
Nº Ref.:MA979580/18

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LORATADINA JARABE 5
mg/5 mL, REGISTRO SANITARIO Nº F-9902/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12166/18
Santiago, 14 de junio 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 **LORATADINA JARABE 5 mg/5 mL**, registro sanitario Nº F-9902/16; el Informe Técnico Nº 1559, 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:

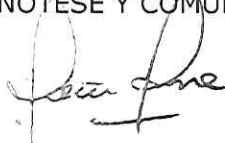
R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado sin código, para el producto farmacéutico **LORATADINA JARABE 5 mg/5 mL**, registro sanitario Nº F-9902/16, 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





Especificaciones de Producto Terminado

Loratadina Jarabe 5 mg/5 mL

MA979580

Ensayos

Especificaciones

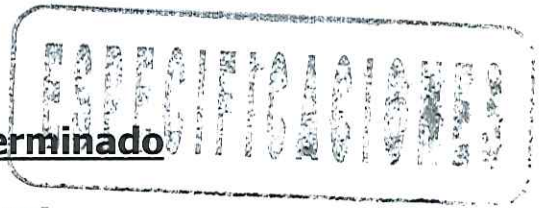
- | | |
|---|---|
| • <u>Forma Farmacéutica:</u> | Jarabe. |
| • <u>Descripción:</u> | Líquido amarillo claro transparente, levemente viscoso, sin partículas extrañas visibles. |
| • <u>Densidad:</u>
<u>Límites:</u> | 1,100 g/ mL.
0,900 – 1,300 g/ mL |
| • <u>pH:</u>
<u>Límites:</u> | 3,0
2,5 – 3,5 |
| • <u>Volumen Contenido:</u> | No menor al declarado en el envase. |
| • <u>Identidad de Loratadina:</u> | Positiva. |
| • <u>Valoración de Loratadina:</u>
<u>Límites:</u> | 5 mg /5 mL
4,5 – 6,0 mg /5 mL de Jarabe correspondiente a un 90,0 – 120,0% de lo declarado. |
| • <u>Análisis Microbiológico:</u> | <ul style="list-style-type: none">• 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 Staphylococcus aureus en 1 mL de muestra• Ausencia Pseudomonas aeruginosa en 1 mL de muestra |

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUSDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

15 JUN. 2018

Nº Ref.: MA979580/18
Nº Registro: E-7902/16
Firma Profesional: [Firma]

Sigue →



Especificaciones de Producto Terminado

Loratadina Jarabe 5 mg/5 mL

- Presentaciones:

Presentación Ventas

Estuche de cartulina impreso que contiene un frasco PET ámbar etiquetado. Todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.

Envase Clínico:

Caja de cartón etiquetada con frascos de vidrio ámbar o plástico etiquetados.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGIAS ANALÍTICAS

15 JUN. 2018

Nº Ref.: MA979580/18
Nº Registro: F-9902/16
Firma Profesional: [Firma]

Q.F. Octavio Yañez
Director Técnico
Mintlab Co. S.A.