



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

08.ENE.97 105

B11/Ref.: 7290/96
LEJR/CSB/mmr

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico LORATADINA JARABE 5 mg/5 ml, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los decretos supremos N°s. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N° 2763 de 1979, el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud, 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° 41.630, el producto farmacéutico LORATADINA JARABE 5 mg/5 ml, a nombre de la firma 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 y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940, Independencia, Santiago, propietaria 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
Sodio Benzoato	0,100 g
Acido Cítrico Anhidro	1,000 g
Colorante Rojo FD&C #40	0,008 g
Sacarosa	50,000 g
Propilenglicol	10,000 g
Polividona	5,000 g
Esencia de Cerezas	0,008 g
Agua purificada c.s.p.	100 ml

c) Período de eficacia: 18 meses, almacenado en lugar fresco.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene un frasco de vidrio ámbar o plástico etiquetado con 50, 60, 80, 100, 120, 150 ó 180 ml de jarabe.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene un frasco de vidrio ámbar o plástico etiquetado con 30, 50 ó 60 ml de jarabe.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada conteniendo 10, 20, 25 ó 30 frascos de vidrio ámbar o plástico etiquetados con 25, 50, 60 ó 100 ml de jarabe.

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".

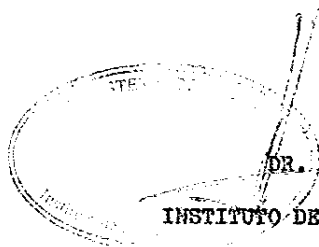
e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica 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. 46º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

4.- 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



DR. JORGE SANCHEZ VEGA
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Transcrito Fielmente

Ministro Fe.