

GZR/JON/APS/npc
Nº Ref.:MA654786/15

**MODIFICA A MEDIPHARM LTDA., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO FINDALER JARABE 5 mg/5
mL (CETIRIZINA DICLORHIDRATO), REGISTRO
SANITARIO Nº F-7538/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11547/15
Santiago, 8 de julio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Medipharm Ltda., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico FINDALER JARABE 5 mg/5 mL (CETIRIZINA DICLORHIDRATO), registro sanitario NºF-7538/11; el Informe Técnico Nº 1703, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. 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 la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **FINDALER JARABE 5 mg/5 mL (CETIRIZINA DICLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-7538/11, concedido a Medipharm Ltda.

Cada 100 mL de jarabe contiene:

Cetirizina diclorhidrato	0,100 g
Benzoato de sodio	
Sacarina sódica	
Hidroxietilcelulosa	
Sorbitol 70%	
Propilenglicol	
Escencia de albaricoque	
Citrato de sodio	
Edetato disódico	
Ácido clorhídrico para ajuste de pH	
Agua purificada c.s.p.	

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25º C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene frasco de vidrio color ámbar tipo III etiquetado, con tapa pilfer proof de aluminio impreso, mas folleto de información al paciente y accesorio graduado dosificador.

2.- Las especificaciones del producto terminado (sin código) 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe