



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

3022 * 19.4.2001

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-Y/Ref.:10016/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Droguería Medipharm S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **FINDALER JARABE 5 mg/5 mL**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Farminindustria S.A., de acuerdo al convenio notarial 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, aprobados por el decreto supremo N° 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-7538/01, el producto farmacéutico FINDALER JARABE 5 mg/5 mL a nombre de Droguería Medipharm 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 el Laboratorio de Producción de propiedad de Farminindustria S.A., ubicada en Camino a Melipilla N° 7073, Santiago, por cuenta de Droguería Medipharm S.A., ubicado en Carrión N° 1398, Independencia, Santiago, quien efectuará su 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:

Cetirizina diclorhidrato	0,100 g
Benzoato de sodio	0,100 g
Sacarina sódica	0,100 g
Hidroxietilcelulosa (Natrosol 250 Hx)	0,390 g
Sorbitol 70%	43,000 g
Propilenglicol	9,400 g
Escencia de albaricoque	0,100 g
Citrato de sodio	0,090 g
Edetato disódico	0,050 g
Agua purificada c.s.p.	100,000 mL

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de vidrio color ámbar tipo III etiquetado, con tapa pilfer proof de aluminio impreso con 100 mL de jarabe.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de vidrio color ámbar tipo III etiquetado, con tapa pilfer proof de aluminio impreso con 30, 40 ó 50 mL de jarabe.

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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **FINDALER**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **CETIRIZINA DICLORHIDRATO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca **FINDALER** se encuentra inscrita bajo el N° 417.453 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento sintomático de rinitis, conjuntivitis estacional, rinitis alérgica perenne y urticaria".

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

6.- Farminindustria S.A., se responsabilizará del almacenamiento y del 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 al mandante Droguería Medipharm S.A., como propietaria del Registro Sanitario.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

7.- Droguería Medipharm 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. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- 1 - Medipharm S.A.