



Nº Ref.:RF880821/17

CONCEDE A MINTLAB Co. S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23682/18 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 673/18
Santiago, 9 de enero de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Cuadragésimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 17 de noviembre de 2017; el Informe Técnico respectivo Nº 342; el Informe Técnico de Jurídica Nº 319; el Informe Técnico Analítico Nº 495; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 245; el Informe Técnico de Validación Nº 399;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, de acuerdo a lo establecido en los artículos 90º y 91º del D.S. Nº 3/10 del MINSAL, el titular del registro sanitario debe indicar en los rótulos autorizados la fecha de fabricación del producto indicando mes y año de elaboración, motivo por el cual éstos fueron adaptados para su cumplimiento; **SEGUNDO:** Que, los folletos de información al profesional y al paciente se han autorizado ajustándose a la información actualizada del registro sanitario del producto farmacéutico referente en nuestro país y a la de Agencias Sanitarias de Alta Vigilancia, en cuanto a interacciones y grupos etarios pediátricos, entre otros; 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:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-23682/18, el producto farmacéutico **LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg** a nombre de Mintlab Co. S.A., para los efectos de su fabricación y distribución en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello Nº 1940, Independencia, Santiago, Chile, quien efectuará el almacenamiento y la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo **LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO** será fabricado por M/s. Granules India Limited. ubicada en Plot No.8, J.N.Pharma City, Tadi Village, Parawada Mandal, Visakhapatnam District. Andhra Pradesh. India.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C



Nº Ref.:RF880821/17
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 673/18
Santiago, 9 de enero de 2018

**“LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg”
Registro ISP Nº F-23682/18**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa, debidamente selladas, que contiene blíster de Aluminio/Polietileno/Aluminio, impreso con 1 a 90 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa, debidamente selladas, que contiene blíster de Aluminio/Polietileno/Aluminio, impreso con 1 a 90 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa, debidamente selladas, que contiene blíster de Aluminio/Polietileno/Aluminio, impreso con 10 a 1010 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda “ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES”.

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Derivados piperazínicos.

Código ATC : R06AE09 .

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y cumplir con la resolución 6955/02 del Instituto de Salud Pública de Chile. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en los rótulos del envase secundario aprobados, imágenes y textos asociados (Isologo) para aquellos productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: “Tratamiento de los síntomas asociados a enfermedades alérgicas como: rinitis alérgica estacional (incluyendo los síntomas oculares), rinitis alérgica perenne, urticaria idiopática crónica.”.



Nº Ref.:RF880821/17
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 673/18
Santiago, 9 de enero de 2018

"LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg"
Registro ISP Nº F-23682/18

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

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

8.- Mintlab Co. S.A., se responsabilizará 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.

9.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- Mintlab Co. S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución 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.

11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

12.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 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



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S)

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: C431C5ABB839FE3F04258210006D6032



Nº Ref.:RF880821/17
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 673/18
Santiago, 9 de enero de 2018

"LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg"
Registro ISP Nº F-23682/18

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Levocetirizina diclorhidrato 5,0 mg
Almidón pregelatinizado 18,0 mg
Dióxido de silicio coloidal 1,2 mg
Celulosa microcristalina (PH-102) 20,0 mg
Estearato de magnesio 1,2 mg
Lactosa monohidrato c.s.p. 120,0 mg

(1) Recubrimiento:

(2) Recubrimiento polimérico Opadry II blanco 3,6 mg

(1) c.s. para alcanzar la cantidad de recubrimiento declarada

(2) Composición del Recubrimiento polimérico Opadry II blanco:

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio,
macrogol 3000, talco Venecia

Materia prima utilizada y eliminada en el proceso de fabricación:

Agua purificada c.s.



Nº Ref.:RF880821/17
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 673/18
Santiago, 9 de enero de 2018

“LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg”
Registro ISP Nº F-23682/18

Clave de fabricación del producto es: A / C C C C

Interpretación de la clave : El número de lote consiste en 5 caracteres numéricos donde: (A / C C C C). A: Representa el Año. C: Representan el número de serie del lote. A modo de ejemplo: Lalergic® Solución para Gotas Orales 5,0 mg/mL. Nº 64576 .6: año 2016. 4576: orden número.

URL Rotulo Grafico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AUAHUH.nsf/All+Documents/0E574E08CDFD108A04258219006E5BFF/\$File/RF880821_C431C5ABB839FE3F04258210006D6032_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AUAHUH.nsf/All+Documents/B5E21D90C8ABE75F04258219006E5C18/\$File/RF880821_C431C5ABB839FE3F04258210006D6032_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AUAHUH.nsf/All+Documents/B0835662D6ADED2204258219006E5C4C/\$File/RF880821_C431C5ABB839FE3F04258210006D6032_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AUAHUH.nsf/All+Documents/B22AABA1E4C35ABC04258219006E5BC4/\$File/RF880821_C431C5ABB839FE3F04258210006D6032_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: C431C5ABB839FE3F04258210006D6032



Levocetirizina diclorhidrato Comprimidos Recubiertos 5 mg

Especificaciones Producto Terminado (Metodología Analítica VMA – 1.0 – 744114– 01 – PT)

Ensayos	Especificaciones
<input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u>	Comprimidos Recubiertos
<input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u>	Comprimidos recubiertos circulares, biconvexos, color blanco a blanco crema. Una cara ranurada diametralmente
<input type="checkbox"/> <u>Peso Promedio:</u> Límites:	123,6 mg \pm 7,5 % 114,3 – 132,9 mg
<input type="checkbox"/> <u>Diámetro Promedio:</u> Límites:	6,5 mm \pm 3,0 % 6,30 – 6,70 mm
<input type="checkbox"/> <u>Espesor Promedio:</u> Límites:	3,3 mm \pm 10,0 % 3,0 – 3,6 mm
<input type="checkbox"/> <u>Dureza Promedio:</u> Límites:	8,0 kp \pm 4,0 kp 4,0 – 12,0 kp
<input type="checkbox"/> <u>Friabilidad:</u>	Máximo 1,0 %
<input type="checkbox"/> <u>Uniformidad de Dosis por Uniformidad de Contenido:</u> (HPLC)	Cumple test USP 37-NF 32 <905>
<input type="checkbox"/> <u>Identidad Levocetirizina Diclorhidrato:</u> (HPLC)	Positiva
<input type="checkbox"/> <u>Disolución:</u> (HPLC)	No menos del 80 % de lo declarado de Levocetirizina Diclorhidrato debe disolverse a los 30 minutos. Aparato 2 USP 40, 50 r.p.m.; Medio Agua Purificada, 900 mL. Método HPLC con detector Espectrofotométrico UV a 230 nm \pm 2 nm.
<input type="checkbox"/> <u>Valoración Levocetirizina Diclorhidrato:</u> (HPLC) Límites:	5,0 mg / comprimido recubierto 4,5 mg – 5,5 mg / comprimido recubierto Correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado
<input type="checkbox"/> <u>Sustancias Relacionadas:</u> (HPLC)	% _D : El área de la Dextrocetirizina en la muestra no debe ser mayor a 2 veces el peak de la Dextrocetirizina obtenido en el Cromatograma de la solución estándar (1,0 %) Impurezas Totales: La suma total del área de los peak de cualquier impureza en la muestra no es mayor al área del peak principal en el Cromatograma de la muestra de referencia (2,0 %)
<input type="checkbox"/> <u>Envases:</u> <u>Envase Primario:</u>	Blistér de Aluminio/Polietileno/Aluminio, impreso
<u>Envase Secundario:</u>	Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o más etiqueta impresa, sellado, más Folleto de Información al Paciente.