



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

JPR/YPA/HRL/VZR/rbv.  
B11 /Ref.: 12972/01

SANTIAGO,

4670

07 JUN. 2002

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Mintlab Co S.A., por el que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **CLORFENAMINA MALEATO JARABE 2,5 mg/5 mL**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Laboratorio Mintlab Co S.A., y/o Laboratorios Saval S.A. según convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los Arts. 94º y 102º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobado por el decreto supremo N°1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los Artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley N°2763 de 1979, dicto la siguiente:

## RESOLUCION

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-12167/02, el producto farmacéutico Mintlab Co S.A., por el que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **CLORFENAMINA MALEATO JARABE 2,5 mg/5 mL**, a nombre de Laboratorio Mintlab C.o. 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 Laboratorios Mintlab Co S.A., y/o Laboratorios Saval S.A., ubicados en Nueva Andrés Bello N° 1940-1960, Independencia, Santiago, y Avda Presidente Eduardo Frei Montalva N° 4600, Renca, Santiago, respectivamente por cuenta de Laboratorio Mintlab Co S.A., quién efectuará la 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:

|                              |                        |
|------------------------------|------------------------|
| Clorfenamina maleato         | 50,000 mg + 3 % exceso |
| Metilparabeno                | 120,000 mg             |
| Propilparabeno               | 60,000 mg              |
| Sacarina sódica              | 100,000 mg             |
| Ciclamato de sodio           | 150,000 mg             |
| Esencia cereza líquida       | 20,000 mg              |
| Esencia piña líquida         | 20,000 mg              |
| Colorante FD&C Amarillo N° 5 | 0,115 mg               |



Alcohol potable  
Glicerol  
Agua purificada  
Sorbitol solución al 70 % c.s.p.

3,000 mg  
10,000 mg  
5,000 mg  
100,000 mL

3,0 g  
10,0 g  
5,0 g

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene, un frasco de vidrio o PET ámbar etiquetado y sellado con tapa pilfer proof de aluminio, con o sin cuchara o avión dosificador con 60, 80, 100, 120 ó 150 mL de jarabe.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene, un frasco de vidrio o PET ámbar etiquetado y sellado con tapa pilfer proof de aluminio, con o sin cuchara o avión dosificador con 15, 30, 60 ó 120 mL de jarabe.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada impresa que contiene, 25, 35 ó 165 frascos de vidrio o PET ámbar etiquetados y sellados, con tapa pilfer proof de aluminio, con o sin cuchara o avión dosificador con 100 ó 120 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, folleto para información al profesional y folleto para 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional o perenne, rinitis vasomotora, conjuntivitis alérgica, reacciones alérgicas cutáneas no complicadas o leves como prurito, o por transfusión de sangre, rinorrea, eczema alérgico, dermatitis de contacto y reacciones anafilácticas junto a epinefrina".

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



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

- 3 -(Cont.Res.Reg.Nº F- F-12167/02)

5- Laboratorios Saval S.A. y/o Laboratorio Mintlab Co S.A., se responsabilizarán 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 a la firma mandante Laboratorio Mintlab Co S.A., como propietario del Registro Sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma fabricante, debiendo anotar además el Nº de partida o lote correspondiente.

7.- Laboratorio 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**



**DRA. JEANETTE VEGA MORALES**  
**DIRECTORA**  
**INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Mintlab Co S.A.
- Laboratorios Saval S.A.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. de Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### CLORFENAMINA MALEATO JARABE 2,5 mg/5 mL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento.

Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

#### Composición y presentación:

Cada 5 mL de jarabe contiene:  
Clorfenamina Maleato.... 2,5 mg  
Excipientes c.s.

Envase con X mL.

#### Clasificación:

Antihistamínico.

#### INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional o perenne, rinitis vasomotora, conjuntivitis alérgica, reacciones alérgicas cutáneas no complicadas o leves como prurito, o por transfusión de sangre, rinorrea, eczema alérgico, dermatitis de contacto y reacciones anafilácticas junto a epinefrina.

#### Contraindicaciones:

Si su médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. no debe usar este medicamento en las siguientes condiciones:

- En pacientes con alergia a Clorfenamina Maleato.
- En pacientes que utilizan inhibidores de la monoaminoxidasa.

Embarazo y lactancia:

No utilizar en el embarazo. No administrar durante la lactancia.

Niños: Puede provocar efectos estimulantes.

No administrar a neonatos prematuros o de término.

No utilizar en niños menores de 6 años sin indicación médica.

- La seguridad y eficacia no ha sido establecida en niños menores de 2 años.

- Por producir somnolencia, no realizar actividades que requieran un estado de alerta (como: conducir un automóvil u operar instrumentos o maquinaria).
- Puede enmascarar los efectos otolóticos producidos por elevadas dosis de salicilatos.
- Este producto contiene amarillo tartrazina, precaución en pacientes alérgicos a este colorante.

#### Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco.

- Puede aumentar el efecto sedativo de los Depresores del Sistema Nervioso Central (SNC), incluyendo alcohol, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, hipnóticos, analgésicos narcóticos, sedantes y tranquilizantes.
- Al administrar se en conjunto con Inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAO), se pueden potenciar sus efectos secundarios.
- Los antiplaquetarios pueden inhibir la acción de los anticoagulantes orales.

#### Efectos adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Puede bajar la presión (hipotensión), taquicardia, cansancio, euforia, desordinación, sedación, mareos, hipertensión, náuseas, vómitos, constipación, diarrea, dificultades epigástricas, dermatitis, prurito, reacciones de fotosensibilidad, shock anafiláctico, dificultad o dolor al orinar, problemas respiratorios, sequedad bucal, nasal y garganta, broncoespasmos, visión borrosa, insomnio, temblores, nerviosismo, dolor de cabeza, irritabilidad.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
Departamento Control Nacional  
Sección Registro

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
Departamento de Control Nacional  
Registro N° F-12164/02

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PACIENTE

#### Ancianos:

En pacientes con edad avanzada es muy probable que aparezcan mareos, sedación, confusión e hipotensión.

#### Advertencias y precauciones:

- Evitar la ingestión de alcohol u otros depresores del sistema nervioso central.
- En caso de irritación gástrica administrar junto con las comidas o leche.
- En pacientes de edad avanzada es probable que aparezcan mareos, sedación, confusión e hipotensión, sequedad bucal y retención urinaria.
- Debe usarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática o estrechez del cuello de la vejiga, enfermedades cardiovasculares incluyendo la hipertensión, o en aquellos con presión intraocular aumentada o con hipertiroidismo, asma bronquial o problemas respiratorios.

Este medicamento contiene tartrazina precaución en pacientes alérgicos.

#### Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25 °C. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el Médico.  
No recomiende este Medicamento a otra persona.

