



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

CONCEDE A MINTLAB CO. S.A. EL
REGISTRO SANITARIO F-14.380/04,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO NEOHYSTICLAR JARABE
2,5 mg/5 mL.

22.12.2004*011434

PMN/TTA/AMM/HNH/spp
B11/Ref.: 23975/04

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **NEOHYSTICLAR JARABE 2,5 mg/5 mL**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A. y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 06 de Octubre del 2004; 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 y Alimentos de Uso Médico, aprobado por el decreto supremo 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 y Alimentos de Uso Médico bajo el N° **F-14.380/04**, el producto farmacéutico **NEOHYSTICLAR JARABE 2,5 mg/5 mL**, a nombre de 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 por los Laboratorios de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940, Independencia, Santiago y/o Laboratorios Saval S.A., ubicado en Panamericana Norte N° 4600, Renca, Santiago y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A., ubicado en Avda. Presidente Edo. Frei Montalva, Panamericana Norte Km 21 ½, Santiago, por cuenta de Mintlab Co. S.A., quien 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:

Desloratadina	0,05 g + 3% exceso
Polividona	5,00 g
Propilenglicol	10,00 g
Sorbitol solución al 70%	40,00 g
Metilparabeno	0,15 g
Sacarina sódica	0,08 g
Ciclamato de sodio	0,40 g
Esencia manzana líquida	0,20 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 mL

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

2

(Cont. Res. Reg F-14.380/04)

- d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco PET ámbar, etiquetado o frasco de vidrio ámbar tipo II, etiquetado, con tapa pilfer proof de aluminio impreso con 25, 30, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 120 ó 150 mL de jarabe, más Folleto de Información al Paciente.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco PET ámbar, etiquetado o frasco de vidrio ámbar tipo II, etiquetado, con tapa pilfer proof de aluminio impreso con 25, 30, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 120 ó 150 mL de jarabe, más Folleto de Información al Paciente.
- Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene 25, 50, 100, 250, 300, 500 ó 1000 frascos PET ámbar, etiquetados o 25, 50, 100, 250, 300, 500 ó 1000 frascos de vidrio ámbar tipo II, etiquetados, con tapa pilfer proof de aluminio impreso con 25, 30, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 120 ó 150 mL de jarabe cada uno, más Folleto de Información al Paciente.

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 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 la denominación **NEOHYSTICLAR**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **DESLORATADINA**, 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 indicación aprobada para este producto es: "Alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional".

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

5.- Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A. y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A., se responsabilizarán, cuando corresponda, 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a 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 al fabricante, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

3

(Cont. Res. Reg F-14.380/04)

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- 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. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Laboratorios Saval S.A.
- Instituto Farmacéutico Labomed S.A.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NEOHYSTICLAR JARABE 2,5 mg/5 mL

PRESENTACION.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

REGISTRO CONTROL NACIONAL
Nº Ref: 23975/04
SECCION REGISTRO

Neohysticlar Jarabe 2,5 mg/5 mL

Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa que contiene frasco PET ámbar etiquetado o frasco vidrio ámbar etiquetado con tapa pilfer proof de aluminio.

Cada 100 mL de jarabe contiene: Desloratadina 50 mg

Excipientes: Polividona, Propilenglicol, Sorbitol Solución al 70 %, Metilparabeno, Sacarina Sódica, Ciclamato de Sodio, Esencia de Manzana líquida, Agua purificada c.s.

CATEGORIA.

Antihistamínico.

INDICACIONES.

Alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
F-14380/00

POSOLOGIA.

Jarabe: en niños de 2 a 5 años la dosis usual es de 2,5 mL (1,25 mg) una vez al día, en niños de 6 a 11 años la dosis usual es de 5 mL (2,5 mg) una vez al día. Se puede administrar con o sin alimentos.

La dosis de Desloratadina debe ser ajustada en paciente con falla renal o hepática.

FARMACOLOGIA.

Mecanismo de Acción.

Desloratadina es un antagonista selectivo de los receptores H_1 a nivel periférico (no presenta efecto a nivel central). Desloratadina es el principal metabolito activo de Loratadina.

13 DIC 2004

FARMACOCINETICA.

Desloratadina es bien absorbida por vía oral, la concentración máxima se alcanza después de la administración oral en aproximadamente 3 horas.

Desloratadina y 3-hidroxidesloratadina se unen en aproximadamente 82 a 87 % con las proteínas plasmáticas.

Desloratadina es extensamente metabolizado a un metabolito activo 3-hidroxidesloratadina, el cual es conjugado con ácido glucurónico.

PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

La vida media de eliminación de Desloratadina es de 27 horas.

INFORMACION PARA SU PRESCRIPCION.

Precauciones.

Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. A las dosis recomendadas, Desloratadina no debiera causar somnolencia.

Contraindicaciones.

Este medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a Desloratadina, Loratadina o alguno de los componentes de la formulación.

Interacciones con otros fármacos.

No se han observado interacciones clínicamente significativas con el uso de Desloratadina en conjunto con otros medicamentos.

Uso en Pediatría.

No se ha establecido la seguridad y eficacia en uso de Desloratadina en niños menores de 2 años.

Uso en Embarazo y Lactancia.

No hay estudios que avalen el uso de Desloratadina durante el embarazo, por lo tanto, no debe usarse en el embarazo a menos que los potenciales beneficios sean superiores a los riesgos.

La droga se excreta a la leche materna, por lo que no se recomienda su uso en mujeres que estén amamantando a sus bebés.

REACCIONES ADVERSAS.

Desloratadina puede causar efectos secundarios como: dolor de cabeza, mareos, sequedad de la boca, dolor de músculos, fatiga, dificultad al respirar y muy raramente reacciones de hipersensibilidad.

INFORMACION TOXICOLOGICA.

Información General.

El tratamiento en caso de intoxicación consiste en extraer la sustancia activa que no se haya absorbido por inducción del vómito excepto en pacientes con pérdida de la conciencia, luego se debe administrar carbón activado para impedir la absorción de cualquier remanente de droga en el organismo. Si el vómito está contraindicado, se debe realizar lavado gástrico con solución salina.

Se recomienda realizar tratamiento sintomático y de soporte.

Desloratadina no es eliminada por hemodiálisis.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO

BIBLIOGRAFIA.

USPDI, Thomson, 23rd Edition, Micromedex, Volumen I, 2003.

www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/medmaster/a602002.html

www.medscape.com/viewarticle

www.rxlist.com/cgi/generic3/clarinex

PROYECTO PARA EL USO MEDICINA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PÚBLICO.