



Nº Ref.: RF863408/17

CONCEDE A MINTLAB CO. S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23586/17 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LALERGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO).

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17182/17

Santiago, 4 de septiembre de 2017

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 **LALERGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO)**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Trigésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 3 de agosto de 2017; el Informe Técnico respectivo Nº 269; el Informe Técnico de Jurídica Nº 303; el Informe Técnico Analítico Nº 312; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 189; el Informe Técnico de Validación Nº 289

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes-año) de fabricación; **SEGUNDO:** Que se han modificado las indicaciones y los esquemas posológicos señalados en los folletos de información, para adecuarse a las utilidades terapéuticas aprobadas; **TERCERO:** Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de la Resolución Exenta Nº 6955 del 29 de Julio de 2002; 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-23586/17, el producto farmacéutico LALERGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO) 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, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO será fabricado por M/s Granules India Limited, ubicado en Plot Nº8, Jawaharlal Nehru, Pharma City, Tadi Village, Parawada Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

"LALERGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO)"
Registro ISP Nº F-23586/17

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un frasco gotario de polietileno de baja densidad, etiquetado, con tapa de polietileno de alta densidad, conteniendo 20 mL de solución, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un frasco gotario de polietileno de baja densidad, etiquetado, con tapa de polietileno de alta densidad, conteniendo 20 mL de solución, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene de 1 a 100 frascos gotarios de polietileno de baja densidad, etiquetados, con tapa de polietileno de alta densidad, conteniendo 20 mL de solución cada uno, 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 de piperazina.

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, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación LALERGIC, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º 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 Exenta Nº 6955 del 29 de Julio de 2002, 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: "-Rinitis Alérgica Estacional: Para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional en adultos y niños de 2 años y más. - Rinitis Alérgica Perenne: Para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica perenne en adultos y niños desde los 6 meses de edad. -Urticaria Idiopática Crónica: Para el tratamiento de manifestaciones cutáneas no complicadas relacionadas con la urticaria idiopática crónica en adultos y niños desde los 6 meses".



Nº Ref.: RF863408/17
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17182/17

Santiago, 4 de septiembre de 2017

**"LALERGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO)"
Registro ISP Nº F-23586/17**

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. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
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: 27CF435BEE39CE128425818400554B5C



Nº Ref.:RF863408/17
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17182/17
Santiago, 4 de septiembre de 2017

“LALERGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO)”
Registro ISP Nº F-23586/17

Cada 100 mL de solución para gotas orales contiene:

Levocetirizina diclorhidrato 0,50 g
Metilparabeno 0,18 g
Propilparabeno 0,02 g
Glicerol 30,00 g
Sucralosa 0,20 g
Propilenglicol 15,00 g
Esencia de frutilla 0,07 g
Acetato de sodio trihidrato 0,60 g
Ácido acético, para ajuste de pH c.s.
Agua purificada c.s.p. 100,00 mL



Nº Ref.:RF863408/17
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17182/17
Santiago, 4 de septiembre de 2017

“LALERGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO)”
Registro ISP Nº F-23586/17

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" representa el año y "C C C C" representa el número de serie del lote. A modo de ejemplo, para la clave 64576, el año de fabricación es 2016 y el orden numérico del lote es 4576

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-ANT9BM.nsf/All+Documents/76713EBACB78CC7004258195007ED7B2/\$File/RF863408_27CF435BEE39CE128425818400554B5C_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-ANT9BM.nsf/All+Documents/07E8CAEB4B963C2804258195007ED7E7/\$File/RF863408_27CF435BEE39CE128425818400554B5C_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-ANT9BM.nsf/All+Documents/90D35CCB559AB94004258195007ED82A/\$File/RF863408_27CF435BEE39CE128425818400554B5C_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-ANT9BM.nsf/All+Documents/8DC461DFE9813FE604258195007ED763/\$File/RF863408_27CF435BEE39CE128425818400554B5C_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 27CF435BEE39CE128425818400554B5C