

Nº Ref: MA1324070/20

**Resolución Exenta RW Nº 18597/20**  
Santiago, 30 de julio de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA1324070 de fecha 2 de marzo de 2020, por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico LALERGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (Levocetirizina Diclorhidrato), registro sanitario Nº F-23586/17; el Informe Técnico Nº 1602, emitido por la Calidad Farmacéutica.

**CONSIDERANDO:** Primero.- Que, la metodología analítica debe modificarse a través de la prestación correspondiente, en función de solicitud de cambio de especificaciones

**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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado (Código: EPT-744125; Versión: 1.0) para el producto farmacéutico LALERGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (Levocetirizina Diclorhidrato), registro sanitario Nº F-23586/17, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución, que se encuentra disponible en el siguiente enlace [http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-ANT9BM.nsf/All+Documents/E85B81567A6E0F40842585B5000ACF52/\\$File/MA1324070\\_\\_EPT\\_firmado.PDF](http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-ANT9BM.nsf/All+Documents/E85B81567A6E0F40842585B5000ACF52/$File/MA1324070__EPT_firmado.PDF)

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



**Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD**  
JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**Instituto de Salud Pública de Chile**

**ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO**  
**LALERGIC SOLUCION PARA GOTAS ORALES 5,0 mg/mL**  
**(Levocetirizina Diclorhidrato)**

ANÁLISIS	ESPECIFICACIÓN		REFERENCIA
Forma Farmacéutica:	Solución para gotas orales		Interna
Descripción:	Solución transparente, incolora. Con leve olor a ácido acético. Sin partículas extrañas en suspensión.		Interna
Volumen de Entrega:	Etap N° 1	El volumen promedio no es menos del 100%, y el volumen de ningún envase es menos del 95% del volumen declarado en el etiquetado.	USP <698>
	Etap N° 2	El volumen promedio de líquido obtenido de los 30 envases no es menor de 100% del volumen declarado en el etiquetado; y El volumen de líquido obtenido de solo 1 de los 30 envases cae en el intervalo de 90% a 95% del volumen declarado en la etiqueta	
pH:	4,0 – 6,0		Interna
Peso específico: Límites:	1,100 g/mL $\pm$ 0,100 g/mL 1,000 g/mL – 1,200 g/mL		Interna
Identidad Levocetirizina Diclorhidrato (HPLC):	Positiva para Levocetirizina Diclorhidrato		Interna
Valoración Levocetirizina Diclorhidrato (HPLC):	5,00 mg / mL Solución para gotas orales 4,50 mg – 5,50 mg / Solución para gotas orales Correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado.		Interna
Impurezas Orgánicas (HPLC):	Impurezas individuales: No más de 0,3 % Total de impurezas: No más de 1,0 %.		Interna
Análisis Microbiológico:	Recuento total microorganismos aerobios: $\leq$ 200 ufc / mL. Recuento total combinado hongos filamentosos y levaduras: $\leq$ 20 ufc / mL. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 mL de muestra. Ausencia <i>Salmonella</i> en 10 mL de muestra. Ausencia de <i>staphylococcus aureus</i> en 1 mL de muestra. Ausencia <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 mL de muestra.		Interna
Material de Envase-Empaque:	Estuche de cartulina impreso o caja de cartón etiquetada o impresa que contiene frasco gotario de polietileno de baja densidad (PEBD), etiquetado y tapa de PEAD, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.		Interna