

|                                     |   |                             |                                     |
|-------------------------------------|---|-----------------------------|-------------------------------------|
| <b>OPKO Chile S.A.</b>              | <b>FICHA TÉCNICA</b><br><b>LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg F-16767</b> |                             |                                     |
| <b>Código</b><br><b>REG-DOC-038</b> | <b>Vigencia</b><br><b>OCTUBRE 2024</b>                              | <b>Versión</b><br><b>01</b> | <b>Fecha</b><br><b>OCTUBRE 2019</b> |

| INDIVIDUALIZACIÓN DE PRODUCTO  |   |
|--|---|
| N° REGISTRO SANITARIO O N° DE INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS                                  | F-16767/18  |
| PRODUCTO OFERTADO  | Loratadina Comprimidos 10 mg                            |
| NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO   | Loratadina  |
| CÓDIGO INTERNO   | PT00275   |
| PRESENTACIÓN   | Blíster de PVC transparente/aluminio por 30 comprimidos |
| MARCA REGISTRADA   | N/A   |
| EQUIVALENTE TERAPÉUTICA  | SI  |
| CONDICIÓN DE VENTA   | Receta Médica   |
| VÍA DE ADMINISTRACIÓN  | Oral  |
| CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O TRANSPORTE   | Almacenar a no más de 30° C                             |
| PERIODO DE EFICACIA APROBADO SEGÚN REGISTRO ISP O PERIODO VIGENCIA TOTAL PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS | 36 meses  |
| FABRICANTE AUTORIZADO  | CADILA PHARMACEUTICALS LTD                              |
| PAÍS DE FABRICACIÓN  | INDIA   |
| NORMA DE FABRICACIÓN   | GMP   |
| PAÍS ORIGEN PRODUCTO TERMINADO   | INDIA   |
| PAÍS ORIGEN DE LA MATERIA PRIMA  | INDIA   |

| Elaborado por:                                       | Revisado por:  | Aprobado por:                            |
|--|--|--|
| Verónica Villasmil<br>Asistente de Dirección Técnica | Q.F. Carolina Paredes<br>Aseguramiento de la Calidad | Q.F. Paulina Alegria<br>Director Técnico |