

AAA/GZR/pgg  
Nº Ref.:MA1093466/18

**MODIFICA A OPKO CHILE S.A., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO LORATADINA  
COMPRIMIDOS 10 mg, REGISTRO SANITARIO Nº  
F-16767/18**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 27370/18**  
Santiago, 27 de diciembre de 2018

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Opko Chile S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario NºF-16767/18; el Informe Técnico Nº 3004, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica; 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; 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 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.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado sin código para el producto farmacéutico **LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario Nº F-16767/18, concedido a Opko Chile S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación 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 Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNIQUESE



**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UCD



**LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg**  
**REG ISP F-16767/18**  
**ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO**  
**MA1093466**



Prueba	Criterio de Aceptación	Método
Descripción	Comprimidos de color blanco, circulares, bordes biselados, con el grabado "LFT" por un lado y por el otro con una ranura central.	Inspección Visual
Identidad	Positivo. Cumple test A o B <b>A (Por TLC):</b> El valor de Rf de la mancha principal observada en el cromatograma de la preparación muestra corresponde al obtenido con la solución estándar. <b>B (Por HPLC):</b> El tiempo de retención del mayor peak en el cromatograma de la muestra corresponde al obtenido en el cromatograma del estándar en valoración.	A. - TLC B. - HPLC,
Disolución	No menos del 80%(Q) de la cantidad etiquetada es liberada en 60 minutos. HCl 0,1 N; 900 mL, equipo de paleta II; 50rpm	Método UV
Uniformidad de dosis por contenido	Criterio de aceptación (AV) < L1 (L1 =15,0)	HPLC
Sustancias relacionadas	1) Impurezas conocidas: No más que 0,2% 2) Impurezas individuales: No más que 0,1% 3) Impurezas totales: No más que 0,1% (sin considerar la impureza conocida)	HPLC
Valoración	<b>Teórico:</b> 10 mg / comprimido Límites entre 9,0- 10,0 mg/comprimido (90% a 110% de la cantidad declarada).	HPLC
Peso Promedio	<b>Teórico:</b> 108,10 mg ± 5% Entre 102,695- 113,505 mg	In House
Uniformidad de Peso	No más de dos pesos individuales se pueden desviar más de un ± 7,5 % del peso promedio y ninguno se debe desviar más de un ±15%	In House
Dimensiones	Diámetro: 6,35mm ± 0,2 mm (6,15mm a 6,55mm) Espesor: 2,40 ± 0,20 mm (2,0mm a 2,60mm)	Vernier
Dureza	2,0-5,0 kp	Durómetro
Friabilidad	No más de 1,0% p/p	Friabilómetro
Desintegración	No más de 15 minutos	IH
Descripción Envase	Primario: Blister transparente incoloro de PVC/Aluminio impreso. Secundario: Estuche de cartulina impreso Más folleto de información al paciente	Inspección Visual

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

27 DIC. 2018

Nº Ref.: MA1093466113

Nº Registro: F-16.767/18

Firma Profesional: 626