

VEY/JMC/pgg
Nº Ref.:MA953060/17

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO NEOHYSTICLAR
JARABE 2,5 mg/5 mL(DES Loratadina),
REGISTRO SANITARIO Nº F-14380/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6931/18
Santiago, 4 de abril de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita la incorporación del accesorio con o sin cuchara plástica blanda o vaso plástico de medida graduado para el producto farmacéutico **NEOHYSTICLAR JARABE 2,5 mg/5 mL(DES Loratadina)**, registro sanitario NºF-14380/14; 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** la la incorporación del accesorio con o sin cuchara plástica blanda o vaso plástico de medida graduado para el producto farmacéutico **NEOHYSTICLAR JARABE 2,5 mg/5 mL(DES Loratadina)**, registro sanitario Nº F-14380/14, concedido a Mintlab Co. S.A.manteniendo los accesorios de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Envases y contenidos aprobados en el registro sanitario
Accesorios: Con o sin cuchara plástica blanda o vaso plástico de medida graduado

Muestra Médica: Envases y contenidos aprobados en el registro sanitario
Accesorios: Con o sin cuchara plástica blanda o vaso plástico de medida graduado

Envase Clínico: Envases y contenidos aprobados en el registro sanitario
Accesorios: Con o sin cuchara plástica blanda o vaso plástico de medida graduado

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- 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 ASISTENCIALES", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010.

4.- 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.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Guisele Zurich R

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



APS/GZR/npc
Nº Ref.:MA549715/14

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO NEOHYSTICLAR JARABE
2,5 mg/5 mL, REGISTRO SANITARIO Nº F-14380/09**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10182/14
Santiago, 22 de mayo de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **NEOHYSTICLAR JARABE 2,5 mg/5 mL**, registro sanitario NºF-14380/09; el Informe Técnico Nº 1564, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado código: (metodología analítica VMA-2.0-744852-01-PT) para el producto farmacéutico **NEOHYSTICLAR JARABE 2,5 mg/5 mL**, registro sanitario NºF-14380/09, concedido a Mintlab Co. 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
ANOTESE Y COMUNIQUESE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
SGD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Neohysticlar Jarabe 2,5 mg / 5 mL

Especificaciones Producto Terminado **(Metodología Analítica VMA-2.0-744852-01-PT)**

Ensayos

- ☐ Forma Farmacéutica:
- ☐ Descripción:
- ☐ Volumen Promedio:
- ☐ pH:
- ☐ Peso Específico:
- ☐ Identidad Desloratadina: (RRLC)
- ☐ Valoración Oxolamina: (RRLC)
Límites:
- ☐ Control Microbiológico:
- ☐ Envase:

Especificaciones

Jarabe.

Solución transparente, incolora a levemente amarillenta. Sabor y olor agradable a manzana. Libre de partículas extrañas visibles.

No menos al declarado en el envase.

4,00 – 6,40

1,017 – 1,217

Positiva.

2,5 mg / 5 mL Jarabe.
2,25 mg – 2,75 mg / 5 mL de Jarabe; correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado.

- Recuento total de Microorganismos Aerobios: No más que 100 u.f.c. / mL.
- Recuento de Hongos y Levaduras: No más que 10 u.f.c. / mL.
- Ausencia Escherichia coli / mL.

Estuche de cartulina impreso o caja de cartón más etiqueta impresa que contiene frasco PET ámbar etiquetado o frasco de vidrio ámbar tipo II etiquetado con tapa pilfer proof de aluminio, más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente sellado.

1-1

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
22 MAY 2014	
Nº Ref.:	MA549715/14
Nº Registro:	E-14380/OP
Firma Profesional:	j22