



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**MODIFICA A LABORATORIOS ANDROMACO
S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO MALTOFER JARABE 50
mg/5 mL, REGISTRO SANITARIO N° F-104/07**

N° Ref.: MA87147/08
HRL/VEY/XJE

Resolución Exenta RW N° 1681/08

Santiago, 15 de mayo de 2008

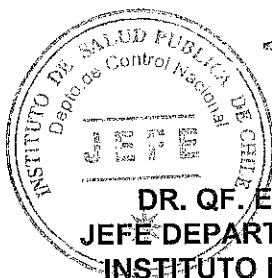
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andromaco S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **MALTOFER JARABE 50 mg/5 mL**, registro sanitario N° F-104/07; el Informe Técnico N° 698, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 4222 de 2007, 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 para el producto farmacéutico **MALTOFER JARABE 50 mg/5 mL**, registro sanitario N° F-104/07, concedido a Laboratorios Andromaco S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución, copia de las cuales se adjuntan a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO ☒
UNIDAD DE PROCESOS
CISP



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

ESPECIFICACIONES

MALTOFER JARABE 50mg/5mL ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

ASPECTO	Solución café oscura, de sabor y olor característico.
pH	5,0 – 7,0
PESO ESPECÍFICO	1,12 - 1,24 g/mL
VOLUMEN EXTRAÍBLE	Mínimo el declarado
HIERRO IÓNICO	Ausente (BP 1993, pág 969)
IDENTIDAD	presencia de hierro positiva (BP 1993, pág 969)
VALORACIÓN	Valor teórico: 1,0g de Hierro /100mL de jarabe Límites 0,90 – 1,10 g /100mL de jarabe 90 - 110% VD (Complexométrica)
DETERMINACION DE PARABENOS	0,46 – 0,696 Metilparabeno (mg/mL) 0,132 – 0,198 Propilparabeno (mg/mL) (Método: HPLC)
CONTROL MICROBIOLÓGICO (Método: USP 23)	Recuento total: ≤ 100 ufc/mL Método: USP 23, pág. 1684.
	S. aureus y P. aeruginosa: ausentes Método: USP 23, pág. 1684
	E. coli: ausente Método: USP 23, pág. 1685
	Recuento de Hongos y Levaduras: ≤ 100 ufc/mL Método: USP 23, pág. 1686
ENVASE	Caja de cartón o estuche de cartulina estucada impresa conteniendo frasco de vidrio tipo III o plástico transparente de color ámbar, con tapa pilfer o plástica, etiquetados.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO. REGISTRO	
UNIDAD METODOLOGIA ANALITICA	
05 MAY 2008	
Nº Ref	MA 87-147
Nº Registro:	F-104107
Firma Profesional:	