

Ref.: 392/89
4-04-89
EMZ/PPA/crch

10.ABR.1989* 3830

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Benguerel Ltda., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico AMBROXOL CLORHIDRATO JARABE 30 mg/5 ml, para los efectos de su venta en el país, el que será fabricado por Laboratorios Andrómaco S.A., por cuenta de Laboratorio Benguerel Ltda., de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los Decretos Supremos N°s 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2763 de 1979, el Decreto Supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE a la firma Laboratorio Benguerel Ltda., propietaria de la Droguería ubicada en Avda. Vicuña Mackenna N° 3451-interior de esta ciudad para que ordene al Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna N° 3451 la fabricación como producto terminado del producto farmacéutico AMBROXOL CLORHIDRATO JARABE 30 mg/5 ml, por cuenta de la firma mandante Laboratorio Benguerel Ltda., quien efectuará la distribución y venta como propietaria del registro sanitario.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 26.374 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican:

a) La fórmula autorizada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Ambroxol clorhidrato	0,600	g
Glicerina	15,000	g
Sorbitol solución 70%	70,000	g
Metilparabeno	0,135	g
Propilparabeno	0,015	g
Esencia de plátano	0,200	g
Acido cítrico	0,020	g
Cloruro de sodio	0,300	g
Agua purificada	c.s.p.	100,000 ml

Periodo de eficacia: 24 meses.

Presentación: Estuche de cartulina impreso con frasco de vidrio ámbar, etiquetado de 60, 100 y 180 ml.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada con 25 y 50 frascos de vidrio ámbar etiquetados de 60, 100 y 180 ml.

Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

b) Los rótulos de los envases y folletos para información médica autorizados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

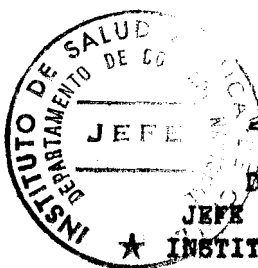
c) Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- La firma Laboratorios Andrómaco S.A., se responsabilizará del control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a la firma mandante Laboratorio Benguerel Ltda., como propietaria del registro sanitario.

4.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma fabricante debiendo anotar además el N° de partida o lote correspondiente.

5.- La firma Laboratorio Benguerel Ltda., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
★ INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Benguerel Ltda.
- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

F. J. J. J.
Transcrito fielmente
Ministro Fe.

