

APS/GZR/npc
Nº Ref.:MA554131/14

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO BROMHEXINA
CLORHIDRATO JARABE 4 mg/5 mL, REGISTRO
SANITARIO Nº F-6869/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10186/14
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 **BROMHEXINA CLORHIDRATO JARABE 4 mg/5 mL**, registro sanitario NºF-6869/10; el Informe Técnico Nº 1565, 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-3.0-740393-01-PT) para el producto farmacéutico **BROMHEXINA CLORHIDRATO JARABE 4 mg/5 mL**, registro sanitario NºF-6869/10, 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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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



Manuscrito Fielmente
Ministro de Fe



Bromhexina Clorhidrato jarabe 4 mg/5 mL

Especificaciones Producto Terminado **(Metodología Analítica VMA - 3.0 - 740393 - 01 - PT)**

Ensayos

Especificaciones

☐ Forma Farmacéutica:

Jarabe

☐ Descripción:

Líquido denso, transparente a levemente opalescente, de color levemente amarillento. Olor y sabor agradable. Libre de partículas extrañas visibles en suspensión

☐ pH:

Límites: 3,0 – 4,0

☐ Peso Específico:

Límites: 1,216 – 1,293

☐ Volumen disponible:

No menos de lo declarado en el envase

☐ Identidad: (HPLC)

Positiva

☐ Valoración Bromhexina Clorhidrato: (HPLC)
Promedio:
Límites:

4,0 mg / 5 mL de Jarabe
3,7 – 4,3 mg / 5 mL de Jarabe
Correspondiente un 92,5 - 107,5 % de lo declarado

☐ Control Microbiológico:

- 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 de Escherichia coli / mL.
- Ausencia de Salmonella / mL.

☐ Envases:

Envase Primario

Envase Secundario

Frasco de vidrio ámbar tipo III, PET ámbar o de polipropileno con tapa pilfer-proof.
Estuche de cartulina o caja de cartón más Folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

