

Nº Ref: ML1297560/20

**Resolución Exenta RW Nº 9575/20**

Santiago, 17 de abril de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1297560 de fecha 6 de enero de 2020, por la que solicita cancelación de fabricante nacional para el producto farmacéutico BROMHEXINA CLORHIDRATO JARABE 4 mg/5 mL, registro sanitario Nº F-6869/20.

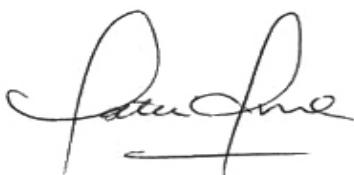
**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- **CANCÉLASE** la autorización otorgada a Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y Laboratorios Saval S.A. para fabricar el producto farmacéutico BROMHEXINA CLORHIDRATO JARABE 4 mg/5 mL, registro sanitario Nº F-6869/20, inscrito a nombre de Mintlab Co. S.A., el que en adelante sera fabricado como producto terminado en el laboratorio de producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo imposterrible de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

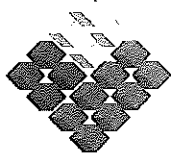


**Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda**

**JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO**

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

**Instituto de Salud Pública de Chile**



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/IRD/ras

B11/Ref.: 2961/04

SANTIAGO,

28.04.2004\*003093

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **ampliación de fabricante nacional** para el producto farmacéutico BROMHEXINA CLORHIDRATO JARABE 4 mg/5 mL, registro sanitario N° F-6869/00; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

### RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de fabricante nacional a Instituto Farmacéutico Labomed S.A., para el producto farmacéutico BROMHEXINA CLORHIDRATO JARABE 4 mg/5 mL, registro sanitario N° F-6869/00, concedido a Mintlab Co. S.A., manteniendo el fabricante anteriormente autorizado.

2.- Instituto Farmacéutico Labomed S.A., se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad de material de materias primas, material envase-empaque, producto en proceso y terminado, 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 al mandante Mintlab Co. S.A., como titular del registro sanitario.

3.- La prestación de servicios aprobada deberá figurar en los rótulos, individualizando claramente con su nombre y dirección al fabricante, cada vez que se trate de una u otra alternativa de fabricación, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

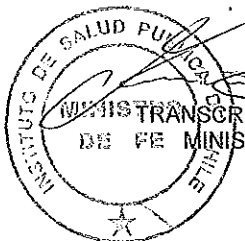
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



*[Signature]*  
DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI  
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

### DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo



TRANSCRITO FIELMENTE  
DE FE MINISTRO DE FE

MSP/XGF/hgv  
Ref: 2464/85  
24-1-86

05.FEB.1986\* 01064

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. Hugo de la Fuente Banegas, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios América S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico: BRONHEXINA CLORHIDRATO JARABE 4 mg/ 5 ml, FORMULARIO NACIONAL, - para los efectos de su fabricación y venta en el país; 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 1960 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 Laboratorios América S.A., - propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Nueva - Andres Bello N° 1940 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico: BRONHEXINA CLORHIDRATO JARABE 4 mg/5 ml, FORMULARIO NACIONAL.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 21325 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:

|                        |        |    |
|------------------------|--------|----|
| Bronhexina clorhidrato | 80,00  | mg |
| Acido Cítrico anhidro  | 90,00  | mg |
| Hetilparabeno          | 100,00 | mg |
| Esencia de Frambuesa   | 100,00 | mg |
| Sacarosa               | 66,00  | g  |
| Agua purificada        | 100,00 | ml |
| c.s.p.                 |        |    |

Periodo de eficacia: 24 meses.

//.

- 2 -

Presentación: Estuche de cartulina impreso con frasco de vidrio -  
ámbar y/o plástico impreso con tapa pilfer proof con-  
teniendo 100 y 125 ml.

Envase clínico: Caja de cartón rotulada con 25 y 50 frascos de vi-  
drio ámbar y/o plástico impreso conteniendo 100 y  
125 ml. con tapa pilfer proof.

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

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

b) Los rótulos de los envases deberán  
corresponder a lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sis-  
tema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de  
Uso Médico y Cosméticos y deberán además ajustarse a las disposicio-  
nes del Decreto Supremo N° 278 del 10 de Septiembre de 1985, que -  
norma sobre rotulación de productos farmacéuticos del Formulario Na-  
cional de Medicamentos, para lo cual la firma interesada deberá pre-  
sentar el diseño y texto definitivo para su aprobación.

3.- El laboratorio deberá comunicar a  
este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que  
fabrique, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

DISTRIBUCION:

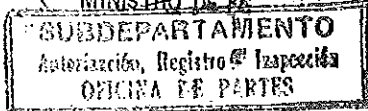
- Laboratorios América S.A.
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

ACÓRDESE Y COMUNIQUESE

Transcrito Fielmente

Ministro Fe.

*Hilda Bunge Anavalon*  
HILDA BUNGE ANAVALON  
MINISTRO DE FE



*Rafael González Díez*

JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE