

**RECTIFICA A LABORATORIOS
ANDROMACO S.A. RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO AMBROXOL
CLORHIDRATO INFANTIL JARABE
15 mg/ 5mL, REGISTRO SANITARIO
Nº F-6509/15**

GZR/JJM/pgg
B15/Ref.:MA120477

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

3611 29.08.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 281/09 de fecha 9 de enero de 2009, por la que se autorizó las nuevas Especificaciones de Producto Terminado para el producto farmacéutico AMBROXOL CLORHIDRATO INFANTIL JARABE 15 mg/ 5 mL, Registro sanitario Nº F- 6509/15 inscrito a nombre de LABORATORIOS ANDROMACO S.A. ; La carta del interesado de fecha 8 de julio de 2016 en la que solicita rectificación del material de envase del producto de la referencia , El informe Técnico de Modificación de fecha 12 de agosto de 2016, emitido por la unidad OMA.

CONSIDERANDO: La necesidad de acceder a lo solicitado por el titular; 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 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los Artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución Nº 4222 de 2007 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE las nuevas Especificaciones de Producto Terminado, para el producto farmacéutico **AMBROXOL CLORHIDRATO INFANTIL JARABE 15 mg/5 mL**, registro sanitario Nº F-6509/15 inscrito a nombre de **LABORATORIOS ANDROMACO S.A.**, el cual debe conformar el anexo timbrado de la presente resolución.

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

ANOTESE Y COMUNIQUESE



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

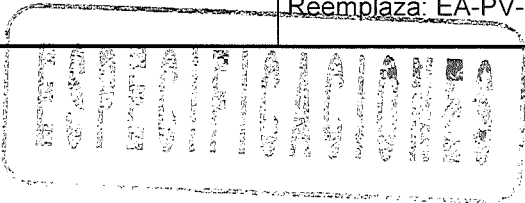
DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- UCD
- Unidad de Metodologías Analíticas



Traspaso Fielmente
Ministro de Fe

	ESPECIFICACION DE ANALISIS	Código: EA-PV-01078-02
	AMBROXOL CLORHIDRATO INFANTIL JARABE 15mg/5mL	Fecha Emisión: Ago -16 Fecha Expiración:
CONTROL DE CALIDAD		Reemplaza: EA-PV-01078-01



2. ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO

2.1.-ASPECTO	Jarabe transparente, incoloro, sabor y aroma a plátano.
2.2.-pH	2,8 – 4,2
2.3.-DENSIDAD (a 20°C)	0,98 - 1,20 g/mL
2.4.-VOLUMEN	No menor al declarado
2.5.-IDENTIDAD	Ambroxol positiva (HPLC)
2.6.-VALORACIÓN	Valor teórico: 15,0mg/5 mL Ambroxol Clorhidrato 13,5 - 16,5 mg /5 mL 90 - 110% VD (HPLC)

2.7.-CONTROL MICROBIOLÓGICO:

Recuento total:	≤ 100 ufc/mL
Recuento de Hongos y Levaduras:	≤ 100 ufc/mL
Patógenos (<i>E.Coli</i> , <i>Salmonella</i> , <i>S.Aureus</i> , <i>Pseudomona</i>)	Ausentes

ENVASE	Eestuche de cartulina impreso conteniendo frasco de vidrio ámbar tipo II o Frasco plastico de PET ámbar etiquetado, con tapa pilfer más folleto de informacion al paciente, todo debidamente sellado.
---------------	--

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUEDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

24 AGO. 2016

Nº Ref.: MA120477

Nº Registro: F-6509115

Firma Profesional: [Signature]