Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

AAA/JMC/pgg
Nº Ref.:MA960611/18

MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BRONTEC JARABE 35 mg / 5 mL (HEDERA HELIX L.), REGISTRO SANITARIO Nº N-470/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 14210/18
Santiago, 12 de julio de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **BRONTEC JARABE 35 mg / 5 mL (HEDERA HELIX L.)**, registro sanitario NºN-470/13; el Informe Técnico Nº 1816, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica; y

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 N° 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.- AUTORÍZASE para el producto farmacéutico **BRONTEC JARABE 35 mg / 5 mL (HEDERA HELIX L.)**, registro sanitario Nº N-470/13, concedido a Mintlab Co. S.A., un Período de eficacia de:

48 meses, Almacenado a no más de 30ºC envasado en frasco PET ámbar con tapa rosca de aluminio color blanco acondicionado en estuche de cartulina impreso más folleto de información al paciente todo sellado y rotulado.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

3.- 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.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa. Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

CONCEDE A MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB CO. S.A.) EL REGISTRO SANITARIO Nº N-470/08 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BRONTEC JARABE 35 mg / 5 mL

Nº Ref.:RK104010/08
VEY/HNH/GCHC

Resolución RW N° 4511/08

Santiago, 30 de octubre de 2008

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB CO. S.A.), por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **BRONTEC JARABE 35 mg / 5 mL**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Trigésimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 10 de octubre de 2008; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO:Que no declara ni presenta convenio de distribución con la Central Nacional de Abastecimiento que avale el proyecto de rotulado gráfico solicitado; que el rango de contenidos solicitado no se encuentra avalado con la posología autorizada, debiendo limitarse al esquema posológico y tiempo máximo de uso aprobado ; que la información contenida en los rótulos debe ajustarse sólo a lo aprobado con el registro sanitario; que de acuerdo a la información científica disponible, el principio activo tiene propiedades secretolíticas, expectorantes y espasmolíticas; 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 1876 de 1995, 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 1741 del 01 de Octubre de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº **N-470/08**, el producto farmacéutico **BRONTEC JARABE 35 mg / 5 mL**, a nombre de MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB CO. S.A.), para los efectos de su fabricación y distribución en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.) ubicada en Nueva Andrés Bello N° 1940, Independencia, Santiago, quién efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

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

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Cada 100 mL de Jarabe contiene:

Cada 100 mL de Jarabe contiene:		
Extracto seco de hojas de Hedera helix(5-7,5:1)	0,70	g
(equivalente a 45 mg de Hederacósido C)		
Metilparabeno	0,12	g
Goma xantano	0,20	g
Sorbitol al 70 %	38,46	g
Agua purificada	69,52	g

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25º C, para los dos tipos de envase autorizados.

Dejase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 3 de la Resolución Exenta 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 frasco de vidrio ámbar tipo III, impreso o etiquetado con tapa pilfer proof de aluminio o polipropileno; o 1 frasco PET color ámbar, impreso o etiquetado con tapa pilfer proof de aluminio o polipropileno; con o sin accesorio de medida (cuchara, jeringa, vaso graduado o dosificador), con 25 a 375 mL de jarabe, más folleto de información al paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 frasco de vidrio ámbar tipo III, impreso o etiquetado con tapa pilfer proof de aluminio o polipropileno; o 1 frasco PET color ámbar, impreso o etiquetado con tapa pilfer proof de aluminio o polipropileno; con o sin accesorio de medida (cuchara, jeringa, vaso graduado o dosificador), con 25 a 375 mL de jarabe, más folleto de información al paciente.

Envase clínico: Caja de cartón más etiqueta impresa que contiene 1 a 1000 frascos de vidrio ámbar tipo III, impresos o etiquetados con tapa pilfer proof de aluminio o polipropileno; o 1 a 1000 frascos PET, color ámbar, impresos o etiquetados con tapa pilfer proof de aluminio o polipropileno; con o sin accesorios de medida (cuchara, jeringa, vaso graduado o dosificador), con 25 a 375 mL de jarabe cada uno, más folleto de información al paciente.

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".

e) Condición de venta: Directa en establecimientos tipos A y B.

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación BRONTEC, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico HEDERA HELIX L.(HIEDRA), en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de los síntomas de enfermedades bronquiales inflamatorias, acompañadas de tos".

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

5.- Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.), se responsabilizará del almacenamiento y 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.

6.- El titular del registro sanitario, o quién corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB CO. S.A.), deberá comunicar a este Instituto la distribución 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ARCHIVO
DPTO. CONTROL NACIONAL

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
Brontec Jarabe 35 mg/5 mL

dadosamente este folleto antes de la administración de este Medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Químico -Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Condición de venta: Venta directa en establecimientos A y B - Chile

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Composición y presentación:
Cada 100 mL de jarabe contiene:
Extracto seco de Hedera Helix 0,7 g
(Equivalente a 45 mg de Hederacósido C).
Excipientes: Metilparabeno, Goma Xantano, Sorbitol, Agua Purificada c.s.

Envase con X mL de Jarabe.
Clasificación: Mucolítico, **Expectorante** , Espasmolítico, ~~***Antitusivo.***~~

1.- ¿Para qué se usa Brontec?
Tratamiento de los síntomas de enfermedades bronquiales inflamatorias, acompañadas de tos.

2.- Administración (oral)
Brontec se debe administrar por vía Oral.
Brontec debe agitarse antes de usar.
En niños ~~de menores~~ **desde** ~~≥~~ **1** año ~~s~~ mujeres embarazadas o en período de lactancia, ***el médico debe indicar la posología y el tiempo*** de tratamiento apropiado, **no obstante, la dosis usual recomendada es**:
Niños de ~~≥~~ **1** a 4 años 2,5 mL de jarabe 3 veces al día.
Niños de 4 y más años: 5 mL de jarabe 3 veces al día.
Adultos: 5 ~~a 7,5~~ mL de jarabe 3 a 5 veces al día.
La duración del tratamiento depende del tipo y de la severidad del cuadro clínico; de todos modos, el tratamiento debe durar como mínimo una semana aún en el caso de inflamaciones menores del tracto respiratorio, o mantenerse hasta uno o dos días después de desaparecida la tos.

3.- Precauciones
Brontec no debe ser usado en forma continuada por más de 15 días. Si no ceden los síntomas, consulte a su médico.

4.- Usted no debe tomar Brontec en los siguientes casos:
No administrar en casos de antecedentes de alergia o hipersensibilidad a alguno de los componentes de esta formulación. **Embarazadas y madres en período de lactancia. Niños menores de 1 año**

5.- Interacciones
Brontec puede combinarse en forma segura con otros medicamentos como, por ejemplo, antibióticos ya que no se conocen efectos adversos en caso de ingestión simultánea de este producto con otros medicamentos.
Hasta el momento se desconoce que este producto provoque alteraciones en los Resultados de Pruebas de Laboratorio.

6.- Efectos adversos
No se conocen efectos adversos. No existe evidencia de daño al feto (acción teratogénica) o en período de lactancia; sin embargo, su administración a niños ~~menores de 2 años~~, **desde 1 año de edad**, a mujeres embarazadas o en período de lactancia deberá realizarse **sólo** bajo prescripción y vigilancia médica.

7.- Sobredosis
En general Brontec es bien tolerado y no provoca reacciones tóxicas. No se tiene antecedentes de toxicidad atribuible a Brontec. En caso de sospechar una intoxicación; debe recurrir a un Centro Asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

8.- Condiciones de Almacenamiento:
Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25 ºC.
No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Si los síntomas no ceden en 15 días, consulte a su Médico.
No se Automedique.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO. REGISTRO
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES
22 OCT 2008
Nº Ref. RK 104010/08
Nº Registro. N-470/08
Firma Profesional: