

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 Nº 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 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.- **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.210º 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





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



CONCEDE A MEDICAL INTERNATIONAL
LABORATORIES CORPORATION S.A.
(MINTLAB CO. S.A.) EL REGISTRO
SANITARIO N° N-470/08 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO BRONTEC
JARABE 35 mg / 5 mL

N° 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 42° del D.S. N° 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 94° y 102° 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 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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 N° **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:



Cada 100 mL de Jarabe contiene:

Cada 100 mL de Jarabe contiene:		
Extracto seco de hojas de Hedera helix(5-7,5:1) (equivalente a 45 mg de Hederacósido C)	0,70	g
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 25° 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.

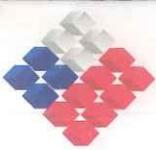
Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 frasco de vidrio ámbar tipo III, impreso o etiquetado con tapa pilfer proof de aluminio o polipropileno; o 1 frasco PET color ámbar, impreso o etiquetado con tapa pilfer proof de aluminio o polipropileno; con o sin accesorio de medida (cuchara, 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. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.



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.

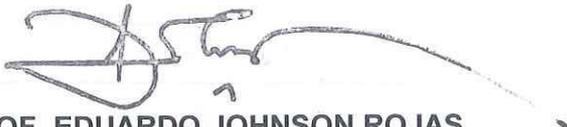
5.- Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.), se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, 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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 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 Fomento

Brontec Jarabe 35 mg/5 mL

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

1. DENOMINACION:

Nombre : Brontec Jarabe 35 mg/5 mL
 Principios Activos : Hederacósido C
 Forma Farmacéutica : Jarabe

**2. 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.

3. CATEGORIA:

Mucolítico expectorante, Espasmolítico, **Antitusivo**.

4. INDICACIONES:

Tratamiento de los síntomas de enfermedades bronquiales inflamatorias, acompañadas de tos.

Nota especial: Este producto contiene como principio activo un extracto vegetal; su color puede variar ocasionalmente, en el rango de amarillo a café, como en todos los preparados elaborados con componentes naturales. Esto, no afecta la eficacia terapéutica del preparado.

5. POSOLOGIA:

Este producto debe agitarse antes de usar.

Este producto no contiene alcohol, azúcar ni colorantes

Vía de Administración: Oral.

~~En niños menores de 2 años, mujeres embarazadas o en período de lactancia, el médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado.~~

Niños de ~~2~~ **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

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

aún en el caso de inflamaciones menores del tracto respiratorio, o mantenerse hasta uno o dos días después de desaparecida la tos.

6. FARMACOLOGIA:

Mecanismo de acción.

Este producto contiene extracto de hojas de Hedera Helix desecadas, cuyo efecto terapéutico en el tratamiento de los síntomas de enfermedades bronquiales inflamatorias, acompañadas de tos, se debe a las propiedades mucolíticas, espasmolíticas y **expectorantes antitusivas** de las saponinas y glucósidos que este producto contiene.

Su mecanismo de acción se basa en la estimulación de los receptores β 2-adrenérgicos localizados en la superficie de la célula bronquial y esto desencadena en el epitelio pulmonar un *aumento en la producción de surfactante y por ello la reducción de la viscosidad del moco* y en la célula músculo bronquial disminuye la concentración intracelular del calcio resultando una *dilatación de la musculatura bronquial (espasmólisis)* y permitiendo el intercambio gaseoso.

El efecto mucolítico del extracto se debe esencialmente a la naturaleza de las saponinas de los hedera-glucósidos, en tanto se considera que los efectos parasimpaticolíticos de ciertos glucósidos son la base de las propiedades espasmolíticas que se ejercen particularmente en los bronquios inflamados.

Los constituyentes más importantes de Hedera helix L. son las saponinas triterpénicas (2,5 – 6%), las que se encuentran en todas partes de la planta; la principal saponina es el Hederá cosido C. Otros componentes de las hojas de hiedra son: flavonoides (rutina, kaempferol-3-rutinósido), ácidos polifenólicos (cafeico, clorogénico), trazas de alcaloides (emetina), poliacetilenos (falcarinona, falcarinol), fitosteroles (sitosterol, estigmasterol, epinasterol, campesterol), esquiterpenos (germacraneno, beta-elemento), yodo. Los constituyentes principales el extracto de hojas de Hedera helix L., son las saponinas bidesmosídicas del grupo glucósido triterpeno, cuyo principal representante, en términos cuantitativos, es la hederasaponina C, también conocida como Hederacósido C, que es considerada la sustancia marcadora de este extracto. Las propiedades mucolíticas y espasmolíticas de este extracto se deben a las saponinas que él contiene.

7. INFORMACIÓN PARA SU PRESCRIPCIÓN:

Reacciones adversas.

Aunque los efectos secundarios de este medicamento no son comunes, en individuos sensibles a alguno de sus componentes, podrían llegar a presentarse malestares gastrointestinales o reacciones alérgicas. **Raramente podría presentarse diarrea por el contenido de sorbitol en la formulación.**

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

Interacciones.

No se conocen efectos adversos en caso de ingestión simultánea de este producto con otros medicamentos, por lo tanto, este preparado puede combinarse en forma segura con otros medicamentos como, por ejemplo, antibióticos.

No existe evidencia de acción teratogénica, sin embargo, su administración a niños menores de 1 ~~2~~ años, a mujeres embarazadas o en período de lactancia deberá realizarse bajo prescripción y vigilancia médica **y sólo si los beneficios son superiores a los riesgos implicados.**

Hasta el momento se desconoce que este producto provoque alteraciones en los Resultados de Pruebas de Laboratorio.

Este medicamento no debe ser usado más de 15 días. Si no ceden los síntomas, ~~consulte al médico~~ **reevaluar el uso de este medicamento.** -

En niños de ~~2~~ 1 - 4 años debe emplearse bajo supervisión médica.

Consérvese en lugar seco y fresco. Almacenar a una temperatura inferior a 25°C.

Contraindicaciones.

No administrar en casos de antecedentes de alergia o hipersensibilidad a algunos de los componentes de esta formulación.

Embarazadas y en mujeres en período de lactancia

No administrar a niños menores de 1 año

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

8. INFORMACION TOXICOLOGICA:

Los estudios de toxicidad realizados llevan a la conclusión de que el extracto de Hedera helix no presenta efectos carcinogénicos, mutagénicos, teratogénicos ni sobre la fertilidad.

Manejo de la sobredosificación: No se tienen reportes al respecto, **no obstante, en una sobredosis pueden presentarse diarreas por el contenido de sorbitol en la formulación.**

9. BIBLIOGRAFIA:

Bruneton, Jean: Farmacognosia (2º Edición) Editorial ACRIBIA, S.A. Zaragoza (España). Pág. 693.

Blumenthal, Mark: The Complete German Commission E Monographs - Therapeutic Guide to Herbal Medicines. American Botanic Council Austin Texas (1998). Pág 153.

Cañigüeral, Salvador. Plantas Medicinales y Drogas Vegetales. OEMF srl. International; Ed. Española; 1998. Pág 261.

Fitoterapia. Vademécum de Prescripción. Ed. Masson 4º Edición; 2003. Pág. 292.