



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

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




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




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Santiago, 30 de Abril 2021

SEÑORES

Instituto de Salud Pública

PRESENTE:

Por medio de este documento se informa que **Medical International Laboratories Corporation S.A. - MINTLAB Co. S.A.**, ubicado en Nueva Andres Bello 1940, Independencia, Santiago, cuenta con un programa de Farmacovigilancia según lo establecido en el artículo 218° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (DS N°3/2010), donde se implementa y mantiene un sistema de documentación para la gestión de Farmacovigilancia, presentándose periódicamente al Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia la información acerca de las sospechas de reacciones adversas, así como la elaboración de planes de riesgo y evaluación riesgo-beneficio cuando son requeridos; velando por la salud y seguridad de los pacientes.

Se establecen los siguientes canales de comunicación con los pacientes para la recepción de notificaciones:

VÍA DE NOTIFICACIÓN	
Correo Electrónico	notificacion@mintlab.cl
Teléfono de contacto	+562 25624400



El programa de Farmacovigilancia cuenta con un Responsable de Farmacovigilancia y un Encargado:

RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA	
Razón Social Titular	Medical International Laboratories Corporation S.A (MINTLAB)
Directora Técnica	Cynthia Valeska Peralta Medina
Teléfono	2-25624310
Correo electrónico	dirección.técnica@mintlab.cl cynthia.peralta@mintlab.cl
Responsable Farmacovigilancia	Cynthia Valeska Peralta Medina
Profesión	Química Farmacéutica

ENCARGADO DE FARMACOVIGILANCIA	
Correo electrónico	notificacion@mintlab.cl
Encargada de Farmacovigilancia	Alejandra Martínez Ponce
Profesión	Química Farmacéutica



Se cuenta con la siguiente documentación vigente:

PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN
POS-DT-010 PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA	V2
POS-DT-011 PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIÓN ADVERSA DE MEDICAMENTOS (RAM)	V2
POS-DT-012 PROCEDIMIENTO DE LLENADO DE FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE RAM	V3
POS-DT-013 PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE PLANES DE MANEJO DE RIESGOS	V2
POS-DT-014 PROCEDIMIENTO DE INFORME PERIODICO DE SEGURIDAD PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	V2

REGISTROS DE FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN
REG-DT-023 REGISTRO DE RECEPCIÓN DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE RAM	V1
REG-DT-024 REGISTRO DE CLASIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE SOSPECHAS DE RAM	V1

Sin otro particular, le saluda atentamente,

Q.F. Cynthia Peralta Medina
Directora Técnica
Mintlab Co. S.A.

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
Ref. N° 369/21

PMQ/DPG

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago, 0504 10.02.2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 7217 de fecha 27/06/1991 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., RUT N° 96.581.370-5, ubicado en la ciudad de Santiago, Nueva Andrés Bello N°1940, comuna de Independencia; Presentación de fecha 18/01/2021, de Q.F. Manuel Gálvez Rodríguez, Director Técnico (s) de Mintlab Co. S.A., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; correo electrónico de fecha 20/01/21 de Jefe (s) Sección Buenas Prácticas del Subdepartamento de Inspecciones, en el cual señala "laboratorio MINTLAB Co S.A., no se encuentra afecto a medidas sanitarias por incumplimientos críticos de BPM. Además, el sitio de fabricación ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940, comuna de Independencia, está sometido a inspecciones regulares de BPX de acuerdo a programas de fiscalización internos desarrollados conforme a la normativa sanitaria vigente", confirmando que Mintlab Co. S.A., no ha incurrido en alguna de las causales de cancelación establecidas en los artículos 167° y 169° del párrafo noveno del Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y en los artículos 174° y 175° del título III del Código Sanitario; y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 03 de 2010, del Ministerio de Salud; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos N°s 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 del 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; Decreto Exento N° 543 de 2012 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 139 de Buenas Prácticas de Laboratorio; Decreto Exento N° 919 de 2015 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 180 de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 191 de fecha 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. RENUÉVESE a nombre de Mintlab Co. S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Mintlab Co. S.A., RUT N° 96.581.370-5, ubicado en la ciudad de Santiago, Nueva Andrés Bello N°1940, comuna de Independencia.

2. DÉJASE ESTABLECIDO que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para fabricación de Líquidos, semisólidos (cremas, ungüentos), sólidos (polvos, comprimidos, comprimidos recubiertos, grageas, cápsulas) y formas farmacéuticas sólidas de productos farmacéuticos cuyos principios activos son penicilínicos y derivados.

3. ESTABLÉCESE que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico (s), Q.F. Manuel Gálvez Rodríguez, RUN N° 13.926.830-K; Jefe de Producción, Q.F. Natalia Cerda Padilla, RUN N° 15.821.084-3; Q.F. (s) David González Barrales, RUN N° 15.637.646-7; Q.F. Álvaro Barraza Doria, RUN N° 25.408.431-K; Q.F. Naybis Beltrán de Arcos, RUN N° 27.093.340-8 y Q.F. Geraldine Reyes Fernández RUN N° 16.692.443-K (en turnos rotativos); Jefe de Control de Calidad, Q.F. Cristián Cancino Henríquez, RUN N° 14.607.630-0; Q.F. Nathaly Espinoza Caro, RUN N° 15.932.976-3; Q.F. Sebastián Rodríguez Pineda, RUN N° 14.006.728-8; Q.F. Sebastián Escalona Órdenes, RUN N° 17.353.169-9; Q.F. Miguel Castañeda Cárdenas, RUN N° 17.154.561-7; Q.F. Barbara Cid Arriaga, RUN N° 18.068.749-1; Q.F. Ricardo Albornoz Raigan 17.304.657-K y Q.F. Cindy Herrera Navia, RUT N° 17.377.457-5 (en turnos rotativos); y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Cynthia Peralta Medina, RUN N° 15.219.801-9 y Q.F. (s) Rodrigo Jara Morales, RUN N° 7.048.178-2; y el representante legal es D. Felipe Javier Ramírez Huerta, RUN N° 13.549.346-5, y los cambios en el cargo de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.

4. DISPÓNESE que la planta física no podrá ser modificada sin contar con autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.

5. CONSIDÉRASE que la presente autorización será válida por un plazo de tres años, contados desde la presente fecha y se extenderá automática y sucesivamente prorrogada por períodos iguales, en tanto no se incurra en alguna de las causales de cancelación establecidas en la reglamentación sanitaria vigente y se dé cumplimiento a las normas y especificaciones de fabricación de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio o que la Autoridad Sanitaria competente resuelva lo contrario fundadamente, o que el propietario comunique su voluntad de no continuar sus actividades.

6. NOTIFÍQUESE la presente resolución, por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA

**JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



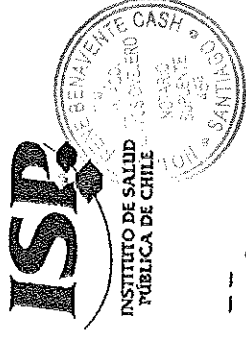
Distribución:

- Mintlab Co. S.A. / manuel.galvez@mintlab.cl
- Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario
- Sección Gestión Documental (2)

DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN

DEIR/SWB/MBC

Ref: 17/5/10 - 05/02/2010



0188

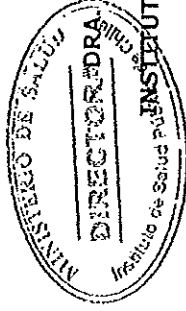
SANTIAGO,

10 FEB. 2010

La Directora del Instituto de Salud Pública de Chile, que suscribe, vista la presentación del Director Técnico del laboratorio de producción, de propiedad de la sociedad **Mintlab Co. S.A.**, ubicado en esta ciudad, calle **Nueva Andrés Bello N° 1940**, comuna de **Independencia**, por la cual solicita se certifique que el establecimiento cuenta con autorización de funcionamiento vigente para la fabricación de productos farmacéuticos y teniendo presente las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725, de 1.968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1.876 de 1.995 del Ministerio de Salud y en uso de las facultades que me otorga el Art. 61º letra b) del DFL N° 1 del 2.005, y el Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud, dicto lo siguiente:

CERTIFICA

1. Que la sociedad **Mintlab Co. S.A.**, es propietaria de un laboratorio de producción farmacéutica, ubicado en **Santiago de Chile**, calle **Nueva Andrés Bello N° 1940**, comuna de **Independencia**.
2. Que el establecimiento dispone de autorización sanitaria de apertura y funcionamiento vigente a la fecha, para la fabricación de productos farmacéuticos, estando sometido a inspecciones regulares por el Instituto de Salud Pública de Chile, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 1876/95, del Ministerio de Salud.
3. Que los productos farmacéuticos se fabrican en conformidad a las Buenas Prácticas de Manufactura recomendadas por la Organización Mundial de la Salud de acuerdo al Informe 32.
4. Que la Dirección Técnica es ejercida actualmente por **D. Octavio Yañez A., Químico Farmacéutico**.
5. Que el Laboratorio cuenta con un **Departamento de Control de Calidad** que funciona bajo la responsabilidad de **D. Jamilette Retamal R., Químico Farmacéutico**.
6. Que se otorga el presente certificado a petición del interesado, para los fines pertinentes.



INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO.
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

AL SEÑOR
OCTAVIO YAÑEZ A.
DIRECTOR TÉCNICO
MINILAB CO. S.A.
PRESENTE

SECRET
NO FORN DISSEM



22-11-22

What is the purpose of this document?
This document is for internal use only.
It contains information that is not to be
disclosed to the public.