



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