

Nº Ref: MA1382113/20

Resolución Exenta RW Nº 19577/20

Santiago, 10 de agosto de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA1382113 de fecha 3 de junio de 2020, por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico BROMFIN JARABE 8 mg/5mL (BROMHEXINA CLORHIDRATO), registro sanitario Nº F-22157/15; el Informe Técnico Nº 1720, emitido por la Sección Biológicos/Calidad Farmacéutica.

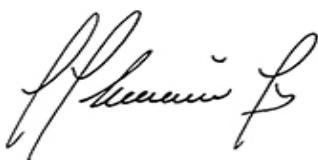
CONSIDERANDO: PRIMERO. - Que, se otorgará al titular un plazo de diez meses a partir de la fecha de emisión de la presente resolución para actualizar la metodología analítica validarla y presentar la solicitud de modificación de Metodología Analítica ante este Instituto conforme a la especificaciones de producto terminado aprobada.

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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORÍZASE** las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico BROMFIN JARABE 8 mg/5mL (BROMHEXINA CLORHIDRATO), registro sanitario Nº F-22157/15, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución, que se encuentra disponible en el siguiente enlace [http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-9ZL7BX.nsf/All+Documents/8FC9BDEAAA90713F842585C0006518CA/\\$File/MA1382113__EPT_firmado.PDF](http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-9ZL7BX.nsf/All+Documents/8FC9BDEAAA90713F842585C0006518CA/$File/MA1382113__EPT_firmado.PDF)

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
BROMFIN JARABE 8 mg/5mL (BROMHEXINA CLORHIDRATO)

Ensayo	Especificación		Método
Forma Farmacéutica:	Jarabe.		Interna
Descripción:	Líquido ligeramente denso, transparente e incoloro a levemente amarillo, Olor y sabor agradable a miel y limón. Libre de partículas extrañas visibles en suspensión.		
pH:	2,1 – 3,5		Interna USP <791>
Peso específico:	1,080 – 1,280		Interna USP <841>
Volumen de entrega:	Etape N° 1	El volumen promedio no es menos del 100%, y el volumen de ningún envase es menos del 95% del volumen declarado en el etiquetado.	USP <698>
	Etape N° 2	El volumen promedio de líquido obtenido de los 30 envases no es menor de 100% del volumen declarado en el etiquetado; y el volumen de líquido obtenido de solo 1 de los 30 envases cae en el intervalo de 90% a 95% del volumen declarado en la etiqueta	
Identidad Bromhexina clorhidrato (HPLC):	Positiva para Bromhexina clorhidrato.		Interna VMA-I-740411-02-PT
Valoración Bromhexina clorhidrato (HPLC):	8,0 mg / 5 mL de Jarabe. 7,4 – 8,6 mg 5 mL de Jarabe. Correspondiente a un 92,5 – 107,5 % de lo declarado.		Interna VMA-I-740411-02-PT
Sustancias relacionados (HPLC):	Total de impurezas: No más de 2,0 %.		Interna basada en BP
Análisis Microbiológico:	Recuento total microorganismos aerobios: ≤ 200 ufc / mL. Recuento total combinado hongos filamentosos y levaduras: ≤ 20 ufc / mL. Ausencia <i>Escherichia coli</i> en 1 mL de muestra. Ausencia <i>Salmonella spp.</i> en 10 mL de muestra.		Interna
Material de Envase-Empaque:	Estuche de cartulina impreso o caja de cartón etiquetada o impresa, que contiene frasco de vidrio color ámbar o frasco de PET color ámbar etiquetados y con tapa de aluminio, con vaso, jeringa o cuchara dosificadora en su interior, más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.		Interna