

HRL/GZR/GCHC/pgg
Nº Ref.: RF687455/15

**CONCEDE A MINTLAB Co. S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-22157/15 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO BROMFIN JARABE 8
mg/5 mL (BROMHEXINA CLORHIDRATO).**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16465/15

Santiago, 23 de septiembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MINTLAB Co. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **BROMFIN JARABE 8 mg/5 mL (BROMHEXINA CLORHIDRATO)**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Trigésimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 14 de septiembre de 2015; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se han complementado los folletos con los textos aprobados para el producto farmacéutico innovador; **SEGUNDO:** Las instrucciones del titular, vía correo electrónico, modificando la denominación original presentada en la solicitud; 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 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 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-22157/15, el producto farmacéutico **BROMFIN JARABE 8 mg/5 mL (BROMHEXINA CLORHIDRATO)**, a nombre de 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 Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello Nº 1940, Independencia, Santiago, quien efectuará el almacenamiento y la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo BROMHEXINA CLORHIDRATO será fabricado por Arch Pharmalabs Limited, ubicada en E81/64/80/82, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, dist. Thane-401505, Maharashtra, India.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, Almacenado a no más de 30°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón etiquetada o impresa, debidamente sellada, que contiene un frasco de vidrio color ámbar o frasco PET color ámbar con tapa de aluminio, con vaso, jeringa o cuchara dosificadora, con 30 a 200 mL de jarabe, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón etiquetada o impresa, debidamente sellada, que contiene un frasco de Vidrio color ámbar o frasco PET color ámbar con tapa de aluminio, con vaso, jeringa o cuchara dosificadora, con 30 a 200 mL de jarabe, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón etiquetada o impresa, debidamente sellada, que contiene 1 a 100 frascos de Vidrio color ámbar o frascos PET color ámbar con tapa de aluminio, con un vaso, jeringa o cuchara dosificadora por envase, cada uno con 30 a 200 mL de jarabe, más folleto de información al paciente en su interior.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Directa en Establecimientos Tipo A y B.

f) Grupo Terapéutico: Mucolíticos.

Código ATC : R05CB02

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- 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 **BROMFIN**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **BROMHEXINA CLORHIDRATO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y cumplir las disposiciones de la Resolución Exenta Nº6255/02 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Está indicado para el alivio de la tos producida por estados gripales. No debe utilizarse para el alivio de la tos crónica ocasionada por el cigarrillo, asma, enfisema o en tos seca".

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

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Mintlab Co. S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de las materias primas, material de envase-empaque, de producto en proceso y envasado terminado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis. El control de calidad del producto terminado lo efectuarán además los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad Externo de propiedad de Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº0245, Huechuraba, Santiago y/o por MLE Laboratorios S.A., ubicado en Rodrigo de Araya Nº1600, Ñuñoa, Santiago, según convenio suscrito entre las partes, los que serán responsables de la toma de muestras para analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Mintlab Co. S.A., como propietario del registro sanitario.

8.- El titular del registro sanitario, cuando 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 3 de 2010 del Ministerio de Salud.



9.- 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.

10.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA DEPARTAMENTO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:RF687455/15
HRL/GZR/GCHC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16465/15

Santiago, 23 de septiembre de 2015

**"BROMFIN JARABE 8 mg/5 mL (BROMHEXINA CLORHIDRATO)"
Registro ISP Nº F-22157/15**

Cada 100 mL de Jarabe contiene:

Bromhexina clorhidrato	0,16 g
Sucralosa	0,24 g
Benzoato de sodio	0,20 g
Acido tartárico	0,60 g
Glicerol	20,00 g
Sorbitol	52,00 g
Hidroxietilcelulosa	0,10 g
Esencia de limón	0,05 g
Esencia de miel	0,05 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 mL



Nº Ref.:RF687455/15
HRL/GZR/GCHC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16465/15

Santiago, 23 de septiembre de 2015

**“BROMFIN JARABE 8 mg/5 mL (BROMHEXINA CLORHIDRATO)”
Registro ISP Nº F-22157/15**

Clave de fabricación del producto es: XAYYYB

Interpretación de la clave : X = Año de Fabricación; A = Mes de Fabricación; YYY = Correlativo Serie ; B = Proceso Discontinuo (en caso de haberlo).