



Nº Ref.:N1292541/19
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4121/20
Santiago, 18 de febrero de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Felipe Javier Ramírez Huerta, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1292541, de fecha de 23 de diciembre de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico BROMHEXINA CLORHIDRATO JARABE 4 mg/5 mL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019122397259899, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 23 de diciembre de 2019, de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Felipe Javier Ramírez Huerta, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico BROMHEXINA CLORHIDRATO JARABE 4 mg/5 mL, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1064, de fecha 5 de febrero de 1986.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019122397259899, emitido por Tesorería General de la República con fecha 23 de diciembre de 2019;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Mintlab Co. S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
BROMHEXINA CLORHIDRATO JARABE 4 mg/5 mL	F-6869/15	F-6869/20	05-02-2020

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 711DE826C812C73E03258512006AB14E



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 5 de febrero de 2025, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 711DE826C812C73E03258512006AB14E

30 JUL 1991* 8655

Ref. 5906/90
25 - 7 - 91
EMZ/EDP/MSP/mms

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de D. Antonio Barbera L., Representante Legal de la firma Mintlab Co. S.A., por la que adjunta documentación que acredita el derecho de esta sociedad a los registros sanitarios adquiridos en la quiebra de Laboratorios América S.A. así como a las marcas comerciales que amparan a algunos de ellos y que fueran otorgados para la fabricación y venta en el país de los productos que en la parte resolutive se indican;

- el memorandum N° 41 de 1° de Febrero de 1991, de Asesoría Jurídica que estima comprobado el derecho de la sociedad Mintlab Co. S.A., a los referidos registros y aprueba su transferencia;

- la Resolución N° 1091 de 30 de Enero de 1991 de este Instituto, que deja sin efecto la resolución que otorgó la apertura y funcionamiento al Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorios Hassa S.A., que posteriormente registró el cambio de razón social a "Laboratorios América S.A.";

- la Resolución N° 7217 del 27 de Junio de 1991 del Instituto de Salud Pública, por la que se autoriza la Apertura y Funcionamiento del Laboratorio de Producción de propiedad de la firma solicitante; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 435 de 1981 del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2763 de 1979, el Decreto Supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- TRANSFERIRSE a la firma Mintlab Co. S.A., propietaria del Laboratorio de Producción, ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1960 de Santiago, los registros sanitarios de los productos farmacéuticos cuya denominación y número de registro a continuación se indican; dejando constancia que serán fabricados en el Laboratorio de Producción ya individualizado como productos terminados envasados; y que aquellos que fueron inscritos en la línea Formulario Nacional serán traspasados como productos genéricos, lo mismo que los denominados con las marcas HASSACICLINA y HASSAMEXINA por no haberse acreditado la propiedad de dichas denominaciones:

Nombre del producto:

N° de Registro:

Acido Dehidrocólico, Comprimidos 250 mg
Acido Ascórbico, Solución Inyectable, 100 mg/ml
Acido Ascórbico, Comprimidos Efervescentes, 1 g

17237
17722
17532

Acido Ascórbico, Comprimidos Efervescentes, 2 g	17533
Acido Ascórbico, Comprimidos, 500 mg	18055
Agua Destilada, Ampollas	13111
Atropina Sulfato, Ampollas de 1 mg/ml	13572
Carbón Sulfaguanidina, Comprimidos	15376
Clordiazepoxido Clorhidrato, Grageas 10 mg	13277
Cloroprofenpiridamina Maleato, Grageas 4 mg	17427
Cloroprofenpiridamina Maleato, Solución Inyectable	17042
Cloropromazina Clorhidrato, Ampollas 25 mg/2 ml	16298
Clorpromazina Clorhidrato, Comprimidos 25 mg	14378
Cotrimoxazol, Suspensión Oral	14769
Cotrimoxazol, Comprimidos	14749
Clorpropamida, Comprimidos 250 mg	14379
Diazepam Comprimidos de 5 mg	13278
Diazepam Comprimidos de 10 mg	14513
Diazepam Solución Inyectable 10 mg/2 ml	17470
Dipirona Ampollas 1 g/2 ml	13256
Dipirona Comprimidos 300 mg	13267
Espasmolítico Adultos Tabletas	15964
Comprimidos Espasmolíticos Niños	17352
Etambutol, Comprimidos, 200 mg	13280
Fenilbutazona, Comprimidos, 200 mg	13366
Fenitoína Sódica, Comprimidos, 100 mg	13367
Furosemida, Comprimidos 40 mg	13257
Furosemida, Ampollas, 20 mg/ml	13112
Hidroclorotiazida, Comprimidos 50 mg	13276
Hidroclorotiazida con Triamterena, Comprimidos	17121
Metronidazol, Comprimidos Vaginales, 500 mg	17364
Metronidazol, Comprimidos Orales, 250 mg	13320
Metildopa, Comprimidos, 250 mg	15967
Metilergometrina Maleato, Solución Inyectable	17041
Nitrofurantoina, Comprimidos, 100 mg	13317
Noscapina Comprimidos de 20 mg	13266
Noscapina Jarabe 5 mg/5 ml	13451
Pamoato de Pirvinio, Suspensión Oral, 50 mg/5 ml	15068
Papaverina Clorhidrato, Inyectable 80 mg/2 ml	14511
Pasta Lassar F.CH. III (Serv. Asist.)	15374
Propanolol Clorhidrato, Comprimidos 40 mg	14436
Propanolol Clorhidrato, Comprimidos 10 mg	14435
Prednisona Comprimidos 5 mg	13265
Tiamina Clorhidrato, Solución Inyectable, 30 mg/ml	17570
Tolbutamida, Comprimidos 500 mg	15055
Hassapirin, Comprimidos	258
Geniol Niños Comprimidos	7154
Geniol Puro Comprimidos Recubiertos	7319
Strasmolit Comprimidos 2 mg	21132
Vaselina Líquida	21229
Bromhexina Clorhidrato, Jarabe 4 mg/5 ml	21325
Strasmolit Solución Para Gotas Orales, 2 mg/ml	21326
Paracetamol Comprimidos 500 mg	21331
Hassa-Mexina Forte, Suspensión Oral	21898
Bromazepam Comprimidos 1,5 mg	21931
Bromazepam Comprimidos 3,0 mg	21932
Violeta de Genciana, Solución 2%	21942
Azul de Metileno, Solución 2%	21948
Tintura de Yodo F.CH. III	21949
Aceite de Ricino Puro	21973
Tintura de Belladona	21943

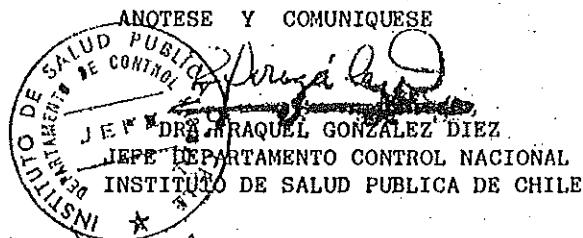
Miel de Borax, Solución	21946 ✓
Lindano Emulsión 1%	22347 ✓
Lindano Crema al 10% (Estab. Asist.)	22348 ✓
Polividona Yodada, Solución al 10%	22901 ✓
Crema Cicatrizante y Desinfectante	22946 ✓
Mercurio Cromo, Solución Tópica 2%	22947 ✓
Lorazepam, Comprimidos 2 mg	22903 ✓
Fenolftaleína, Comprimidos 60 mg	22954 ✓
Lorazepam, Comprimidos 1 mg	22902 ✓
Cápsulas Antigripales	22974 ✓
Potasio Gluconato Elixir 31,2%	22975 ✓
Sulfato Ferroso Comprimidos, 200 mg	22979 ✓
Paracetamol Solución Para Gotas Orales 10%	22973 ✓
Propanolol Clorhidrato, Comprimidos 80 mg	22997 ✓
Leche de Magnesia Suspensión	22991 ✓
Cotrimoxazol Forte, Comprimidos	23114 ✓
Aminofilina Comprimidos 200 mg	23117 ✓
Loperamida Clorhidrato, Comprimidos 2 mg	24069 ✓
Loperamida Clorhidrato, Solución Para Gotas, 2 mg/ml	24070 ✓
Clotrimazol Polvo Tópico al 1%	24125 ✓
Clotrimazol Solución Tópica al 1%	24137 ✓
Cotrimoxazol Forte Comprimidos	24164 ✓
Cotrimoxazol Forte Suspensión Oral	24165 ✓
Bromhexina Clorhidrato-Clofedanol Clorhidrato, Jarabe Pediátrico	24195 ✓
Bromhexina Clorhidrato-Clofedanol Clorhidrato, Jarabe Adultos	24196 ✓
Piroxicam, Cápsulas 10 mg	24205 ✓
Piroxicam, Cápsulas 20 mg	24206 ✓
Betametasona Comprimidos 0,6 mg	24269 ✓
Unguento Descongestionante Mentolado	24327 ✓
Clotrimazol Crema al 1%	24311 ✓
Clotrimazol Comprimidos Vaginales, 100 mg	24312 ✓
Zipeprol Diclorhidrato, Jarabe Adulto, 25 mg/5 ml	24381 ✓
Amiodarona Clorhidrato, Comprimidos 200 mg	24382 ✓
Unguento Analgésico Mentolado	24383 ✓
Antigripales Cápsulas	24285 ✓
Salbutamol, Comprimidos, 2 mg	24314 ✓
Salbutamol, Comprimidos, 4 mg	24315 ✓
Salbutamol, Jarabe 2 mg/5 ml	24316 ✓
Ranitidina Comprimidos Recubiertos, 150 mg	24378 ✓
Ranitidina Comprimidos Recubiertos, 300 mg	24379 ✓
Nasodes Comprimidos	24434 ✓
Cotrimoxazol, Suspensión Oral	24524 ✓
Mebendazol, Comprimidos 100 mg	24514 ✓
Levodopa-Carbidopa, Comprimidos	24515 ✓
Cotrimoxazol Comprimidos	24523 ✓
Furazolidona Comprimidos 100 mg	24532 ✓
Buspirona Clorhidrato, Comprimidos 10 mg	24534 ✓
Buspirona Clorhidrato, Comprimidos 5 mg	24600 ✓
Bromocriptina Comprimidos 2,5 mg	24579 ✓
Metronidazol Comprimidos Recubiertos, 500 mg	24667 ✓
Betametasona Crema 0,05%	24662 ✓
Zipeprol Diclorhidrato, Jarabe Infantil, 15 mg/5 ml	24204 ✓
Ketoprofeno, Comprimidos Entéricos Forte, 200 mg	24691 ✓
Ketoprofeno, Cápsulas 50 mg	24692 ✓
Azatioprina Comprimidos 50 mg	24783 ✓
Clorazepato Dipotásico, Cápsulas 5 mg	24825 ✓

Clorazepato Dipotásico, Cápsulas 10 mg	24826-4
Clorazepato Dipotásico, Cápsulas 15 mg	24827-4
Furazolidona Suspensión	24958-4
Piracetam Cápsulas 400 mg	24999-4
Amitriptilina con Clordiazepoxido, Cápsulas 12,5/5 mg	25066-4
Amitriptilina con Clordiazepoxido, Cápsulas 25/10 mg	25067-4
Piracetam Solución al 20%	24966-4
Dimeticona-Metoclopramida-Clordiazepoxido, Cápsulas	25044-4
Amitriptilina, Comprimidos 25 mg	25142-4
Metoclopramida Clorhidrato, Solución para Gotas Orales 0,185%	25197-4
Ambroxol Clorhidrato, Jarabe 30 mg/5 ml	25181-4
Ambroxol Clorhidrato, Jarabe 15 mg/ml	25182-4
Metoclopramida Comprimidos 10 mg	25202-4
Dimeticona 4%, Suspensión para Gotas Orales	25231-4
Betametasona Dipropionato + Clotrimazol, Crema	25384-4
Dimeticona Comprimidos 40 mg	25438-4
Lindano Emulsión 1%	25472-4
Alopurinol Comprimidos 300 mg	25509-4
Alopurinol Comprimidos 100 mg	25508-4
Crotamiton Crema 10%	25525-4
Crotamiton Loción 10%	25526-4
Metoclopramida-Dimeticona, Comprimidos	25533-4
Pipenzolato Bromuro-Fenobarbital, Solución Para Gotas	25489-4
Tinidazol, Comprimidos Recubiertos, 500 mg	25742-4
Acido Acetilsalicílico, Comprimidos 500 mg	25904-4
Hassapirin Puro, Comprimidos 500 mg	25905-4
Carbamazepina, Comprimidos 200 mg	25845-4
Hassapirin, Comprimidos 375 mg	25964-4
Betametasona, Solución Inyectable, 4 mg/ml	26064-4
Furazolidona Forte, Suspensión Oral 50 mg/ 5 ml	26065-4
Acido Acetilsalicílico Comprimidos 375 mg	25999-4
Hidróxido de Aluminio y Magnesio, Comprimidos	26285-4
Hidróxido de Aluminio y Magnesio con Dimeticona, Comprimidos	26324-4
Cloramfenicol Cápsulas 500 mg	3070-B-4
Amoxicilina Polvo Para Suspensión Oral, 250 mg/5 ml	3072-B-4
Amoxicilina Polvo Para Suspensión Oral, 125 mg/5 ml	3073-B-4
Amoxicilina Cápsulas 250 mg	3074-B-4
Amoxicilina Cápsulas 500 mg	3075-B-4
Tetraciclina Cápsulas 500 mg	3194-B-4
Soluna, Solución Inyectable	2583-B-4
Liotironina Sódica, Comprimidos 25 mcg	3340-B-4
Doxiciclina, Cápsulas 100 mg	3413-B-4
Fenoximetil Penicilina, Comprimidos Recubiertos 1.000.000 UI	3724-B-4
Doxiciclina, Cápsulas 200 mg	3741-B-4
Cefadroxilo, Cápsulas 500 mg	3743-B-4
Amoxicilina, Comprimidos, 750 mg	3742-B-4
Amoxicilina, Polvo Para Suspensión Oral, 500 mg/5 ml	3761-B-4
Cefadroxilo, Polvo Para Suspensión Oral, 250 mg/5 ml	3760-B-4
Cloxacilina, Comprimidos Recubiertos, 500 mg	3781-B-4
Espironolactona, Comprimidos 25 mg	3826-B-4
Anovulatorio Microdosis, Comprimidos Recubiertos	3866-B-4
Ampicilina, Polvo Para Suspensión Oral, 125 mg/5 ml	1500-B-4
Ampicilina, Polvo Para Suspensión Oral, 250 mg/5 ml	1501-B-4
Ampicilina, Cápsulas 250 mg	1498-B-4

Ampicilina, Cápsulas 500 mg	1499-B
Anovulatorios, Comprimidos	1531-B
Cloramfenicol Cápsulas 250 mg	1504-B
Cloramfenicol Palmitato, Suspensión Oral, 125 mg/5 ml	1529-B
Decanoato de Nandrolona, Solución Inyectable, 25 mg/ml	2181-B
Decanoato de Nandrolona, Solución Inyectable, 50 mg/ml	2182-B
Eritromicina, Cápsulas 250 mg	1778-B
Eritromicina, Granulado Para Suspensión Oral, 200 mg/5 ml	1779-B
Cloxacilina Cápsulas, 250 mg	1497-B
Fenoximetil Penicilina Potásica (Penicilina V. Oral)	
Comprimidos 250 mg (400.000 U.I.)	1532-B
Reserpina, Comprimidos de 0,25 mg	1508-B
Tetraciclina Clorhidrato, Suspensión Oral, 125 mg/5 ml	1530-B
Tetraciclina Clorhidrato, Cápsulas 250 mg	1502-B
Eritromicina, Comprimidos Recubiertos, 500 mg	3925-B
Cianocobalamina Ampollas 100 mcg/ml	1551-B
Piridoxina Clorhidrato, Solución Inyectable, 100 mg/ml	2374-B
Acido Ascórbico, Vitamina C Aromatizada, Comprimidos 100 mg	2084-B

2.- La elaboración de productos farmacéuticos inyectables, comprimidos efervescentes, hormonas y Lindano, quedará sujeta a la condición de establecer áreas de fabricación adecuadas y autorizadas conforme a Prácticas de Buena Manufactura. Del mismo modo, los productos penicilínicos en cápsulas, deben contar con blíster propia, o en su defecto, deberá efectuarse determinación de trazas de penicilina en productos no penicilínicos que sean blisteados en ella, quedando prohibida la elaboración de productos penicilínicos en comprimidos. Este condicionamiento será levantado al darse cumplimiento satisfactorio a las exigencias de Prácticas de Buena Manufactura en la materia, debiendo ser comunicado oportunamente a este Instituto para la autorización correspondiente.

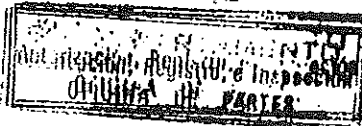
3.- Cualquier modificación a los registros sanitarios transferidos por la presente Resolución debe ser previamente aprobada por este Instituto, a excepción de la razón social y dirección del titular en los rótulos y de la denominación genérica para aquellos productos que se mencionan en el punto 1.



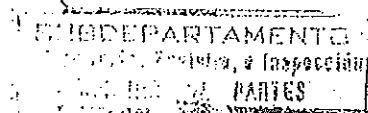
Alida Burgos Anavalom
ALIDA BURGOS ANAVALOM
MINISTRO DE FE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Sub-Depto. Q.A.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Sección Inspección
- Archivo.



Alida Burgos Anavalom
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.



N° Ref: ML1297560/20

Resolución Exenta RW N° 9575/20

Santiago, 17 de abril de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia N° ML1297560 de fecha 6 de enero de 2020, por la que solicita cancelación de fabricante nacional para el producto farmacéutico BROMHEXINA CLORHIDRATO JARABE 4 mg/5 mL, registro sanitario N° F-6869/20.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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.- **CANCÉLASE** la autorización otorgada a Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y Laboratorios Saval S.A. para fabricar el producto farmacéutico BROMHEXINA CLORHIDRATO JARABE 4 mg/5 mL, registro sanitario N° F-6869/20, inscrito a nombre de Mintlab Co. S.A., el que en adelante será fabricado como producto terminado en el laboratorio de producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

3.- **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 210° 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.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo imposterrible de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.



Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/IRD/ras

B11/Ref.: 2961/04

SANTIAGO,

28.04.2004*003093

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **ampliación de fabricante nacional** para el producto farmacéutico BROMHEXINA CLORHIDRATO JARABE 4 mg/5 mL, registro sanitario N° F-6869/00; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE la ampliación de fabricante nacional a Instituto Farmacéutico Labomed S.A., para el producto farmacéutico BROMHEXINA CLORHIDRATO JARABE 4 mg/5 mL, registro sanitario N° F-6869/00, concedido a Mintlab Co. S.A., manteniendo el fabricante anteriormente autorizado.

2.- Instituto Farmacéutico Labomed S.A., se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad de material de materias primas, material envase-empaque, producto en proceso y terminado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Mintlab Co. S.A., como titular del registro sanitario.

3.- La prestación de servicios aprobada deberá figurar en los rótulos, individualizando claramente con su nombre y dirección al fabricante, cada vez que se trate de una u otra alternativa de fabricación, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

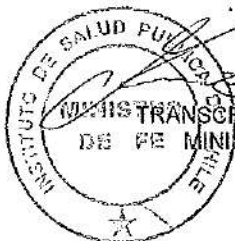
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Signature]
DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo



[Signature]
TRANSCRITO FIELMENTE
DE FE MINISTRO DE FE

MSP/XGF/hgv
Ref: 2464/85
24-1-86

05.FEB.1986* 01064

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. Hugo de la Fuente Manegas, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios América S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico: BROMHEXINA CLORHIDRATO JARABE 4 mg/ 5 ml, FORMULARIO NACIONAL, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los Decretos Supremos N°s. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud, y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2763 de 1979 el Decreto Supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE a la firma Laboratorios América S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Nueva - Andrés Bello N° 1940 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico: BROMHEXINA CLORHIDRATO JARABE 4 mg/5 ml, FORMULARIO NACIONAL.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 21325 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican.

a) La fórmula autorizada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Bromhexina clorhidrato	80.00 mg
Acido Cítrico anhidro	
Metilparabeno	
Esencia de Frambuesa	
Sacarosa	
Agua purificada	c.s.p.

Periodo de eficacia: 24 meses.

- 2 -

Presentación: Estuche de cartulina impreso con frasco de vidrio -
ámbur y/o plástico impreso con tapa pilfer proof con-
teniendo 100 y 125 ml.

Envase clínico: Caja de cartón rotulada con 25 y 50 frascos de vi-
drio ámbur y/o plástico impreso conteniendo 100 y
125 ml. con tapa pilfer proof.

Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Esta-
blecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la -
leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

b) Los rótulos de los envases deberán
corresponder a lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sis-
tema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de
Uso Médico y Cosméticos y deberán además ajustarse a las disposicio-
nes del Decreto Supremo N° 278 del 10 de Septiembre de 1985, que -
norma sobre rotulación de productos farmacéuticos del Formulario Na-
cional de Medicamentos, para lo cual la firma interesada deberá pre-
sentar el diseño y texto definitivo para su aprobación.

3.- El laboratorio deberá comunicar a
este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que
fabrique, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

DISTRIBUCION:

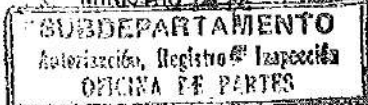
- Laboratorios América S.A.
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

ANOTARSE Y COMUNICARSE

Transcrito Fielmente

Ministro Fe.

Elida Bunge
ELIDA BUNGE ANAVALON
MINISTRO DE



Rafael González Díez

RAFAEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE