



Nº Ref.:N617209/14
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 717/15
Santiago, 13 de enero de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Julio Alejandro Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., ingresada bajo la referencia Nº N617209, de fecha de 3 de diciembre de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FLEMEX JAT JARABE ; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1248938, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 3 de diciembre de 2014, de D. Julio Alejandro Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FLEMEX JAT JARABE , concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1902, de fecha 19 de diciembre de 1979.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1248938, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 3 de diciembre de 2014;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º 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 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Recalcine 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
FLEMEX JAT JARABE	F-2743/09	F-2743/14	19-12-2014

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: 81520F38BB27288184257DCC004FF641



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 19 de diciembre de 2019, 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. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.lspdocet.lspch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 81520F36BB27288184257DCC004FF641



Nº Ref.:N3565/09
VEY/HNH/

Resolución RW Nº 3751/09

Santiago, 23 de abril de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Laboratorios Recalcine S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-2743/04**, para el producto **FLEMEX JAT JARABE**;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos; del Reglamento de Estupefacientes, aprobados por los Decretos Supremos Nºs 1876 de 1995 y 404 de 1983 respectivamente; ambos del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución Nº 4222 de fecha 23 de mayo de 2007, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. RENUEVASE a nombre de **Laboratorios Recalcine S.A.**, el registro sanitario del producto que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
FLEMEX JAT JARABE	F-2743/04	F-2743/09	19-12-2009

2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas con anterioridad, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. El Nº de Registro anterior **F-2743/04** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

4. El principio activo **Codeina Fosfato** es un estupefaciente que está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Estupefacientes, Decreto Supremo Nº 404 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA
SECCIÓN ESTUPEFACIENTES



**MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE
S.A. RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO FLEMEX JAT JARABE,
REGISTRO SANITARIO N° F-2743/04**

TTA/ABH/IMS/ras

B11/ Ref.: 29.965/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 31.03.2006*002628

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico FLEMEX JAT JARABE, registro sanitario N° F-2743/04; el Informe Técnico N° M-305 de fecha 15 de Marzo de 2006, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y del Reglamento de Estupefacientes, aprobados por los decretos supremos N°s 1876 de 1995 y 404 de 1983, respectivamente, ambos 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 fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico FLEMEX JAT JARABE, registro sanitario N° F-2743/04, concedido a Laboratorios Recalcine S.A.

Cada 100 mL de jarabe contiene:

Codeína fosfato	0,200 g
Pseudoefedrina Clorhidrato	0,150 g
Clorfenamina maleato	0,010 g + 5% exceso
Ácido dehidroacético	
Sacarosa	
Extracto fluido de Tolú	
Mentol	
Extracto blando de hierbas	
Propilenglicol	
Agua purificada c.s.p.	

Período de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

ISP
INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

2.- El producto estupefaciente que se autoriza FLEMEX, al igual que su principio activo CODEÍNA están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Estupefacientes, decreto supremo N° 404 de 1983 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

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

4.- Laboratorios Recalcine S.A., deberá comunicar a este Instituto 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



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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Sección Estupefacientes y Psicotrópicos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

3985 * 29.5.2001

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-K/Ref.: 19.411/00

SANTIAGO

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico FLEMEX JARABE, registro sanitario N° F-2743/99; 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:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE la nueva denominación para el producto farmacéutico FLEMEX JARABE, registro sanitario N° F-2743/99, concedido a Laboratorios Recalcine S.A., el que en adelante se denominará **FLEMEX JAT JARABE**.

2.- Los rótulos de los envases aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo señalado en el anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo N° 49 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La denominación **FLEMEX** se encuentra inscrita con el N° 219.435 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



[Handwritten signature]
DR. C.F. HERNAN VERGARA MARDONES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Recalcine S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



[Handwritten signature]
TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE



B11-L /Ref.4947/99
02/01/00

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

26.ENE.00* 0518

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Recalcine S.A., por la que solicita la renovación del registro sanitario N° 15.257 para el producto farmacéutico **FLEMEX JARABE**; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, los artículos 12° y 2° transitorio del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los decretos supremos N°s. 1876 de 1995 y 405 de 1983, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud, y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del Decreto Ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente.

RESOLUCION

1.- RENUEVASE, a partir del 6 de Abril de 1999 el registro sanitario N° 15.257 del producto farmacéutico **FLEMEX JARABE**, otorgado a Laboratorio Recalcine S.A.

2.- En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el N° F-2743/99, en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, el cual deberá señalarse en su rotulación.

3.- El producto y su principio activo es un psicotrópico y está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, decreto supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

4.- La presente resolución sólo autoriza la rectificación del número, pero mantiene vigente las menciones del registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

5.- Se autoriza mantener la misma rotulación por un período de seis meses, a contar de la fecha de la presente

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Recalcine S.A.
- Dirección
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



REPÚBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
Servicio Nacional de Salud
Química y Farmacia
Ref: 1843/79
14-12-79 RGD/MEF/jsn

19 DIC. 1979

4171

SANTIAGO, 19 DIC. 1979

VISTOS: la presentación de D. Claus Leisersohn B., Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico FLEMEX JARABE para los efectos de su fabricación y venta en el país, el Informe favorable de las Unidades Técnicas Normativas del Ministerio de Salud, y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los Arts. 9° y 102° del Código Sanitario y del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, el Decreto N° 428 del 26 de Septiembre de 1975, y las facultades de la Ley N° 10.383, dicto la siguiente;

RESOLUCION:

1.-AUTORIZASE a la firma Laboratorios Recalcine S.A. propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en Avda. Vicuña Mackenna N° 1094 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico FLEMEX JARABE.

2.-INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 15.257 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.-ESTABLECERSE que la fórmula autorizada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se indica:

Cada 100 ml contiene:

Codeína Fosfato	0,200	g
Pseudoefedrina clorhidrato	0,150	g
Clorfeniramina maleato	0,010	g
Acido dehidroacético		
Azúcar		
Sacarina Sódica		
Mentol		
Alcohol etílico		
Etil vainillina		
Colorante FD y C Amarillo N° 5		
Agua c.s.p.		

Presentación : Frasco de vidrio de 120 ml, tapa pilferproof, estuche de cartulina.

Condición de Venta: BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A.

//.

4.-DISPONESE que los rótulos de los envases autorizados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de cumplir además con lo dispuesto en el Art. 37º del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y cosméticos.

5.-DEJASE constancia que la marca FLEMEX se encuentra inscrita bajo el N° 219435 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

ANOTESE Y COMUNIQUESE,


DR. FRANCISCO QUESNEY LANGLOIS
DELEGADO DE GOBIERNO EN S.N.S.

2 Farmacia
1 Interesado
1 Inst. Bact
1 Minist. Economía
 Depto. Drogas
1 Archivo

Transcrito fielmente


Polidoro Palma Vergara
Ministro de Fé



CERTIFICADO DE ANALISIS

PRODUCTOS TERMINADOS

FLEMEX JAT

FORMA FARMACEUTICA: JARABE

SERIE	F09738	FECHA MUESTREO	27.07.09	ANALISIS N°	PT: 809 - 09 CM: 785 - 09
CANTIDAD	25.000 Frascos	MUESTREADO POR	DARDANE LUNA	CUADERNO N°	F: GPM-148-1-09
FECHA ELAB.	03.06.09	ANALIZADO POR	GREGORIO PAVEZ PAULINA ALIAGA	FECHA INICIO	29.07.09
				FECHA TERMINO	10.08.09

ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	METODOS UTILIZADOS
ASPECTO Líquido siruposo, transparente, de color café claro, de olor característico a hierbas y sabor dulce. pH 4,0 - 5,0 DENSIDAD 1,250 - 1,280 VOLUMEN PROMEDIO No menor de 120 ml VARIACION DE VOLUMEN Volumen promedio $\pm$ 5% IDENTIDAD DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Codeína : Positivo Pseudoefedrina : Positivo Clorfenamina : Positivo VALORACION DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Codeína fosfato : 9,0 - 11,0 mg/5 ml Pseudoefedrina HCl : 6,75 - 8,25 mg/5 ml Clorfenamina maleato : 0,45 - 0,55 mg/5 ml (90,0 - 110,0% de lo declarado) CALIDAD MICROBIOLÓGICA Recuento total : $\leq$ 1000 ufc/ml Hongos y levaduras : $\leq$ 100 ufc/ml E. Coli : ausencia Salmonella : ausencia P. aeruginosa : ausencia S. aureus : ausencia VENCIMIENTO	Líquido siruposo, transparente, de color café claro, de olor característico a hierbas y sabor dulce. 4,3 1,262 g/ml 121,0 ml C.V.: 0,3 % Conforme Conforme Conforme 95,6 % - 9,6 mg/5 ml 92,8 % - 6,96 mg/5 ml 102,8 % - 0,51 mg/5 ml < 10 ufc/ml < 10 ufc/ml Ausente Ausente Ausente Ausente JUNIO 2012	Visual pHmetro Picnómetro USP 31 Ed. p. 262 USP 31 Ed. p. 262 Tiempo de retención HPLC Tiempo de retención HPLC Tiempo de retención HPLC HPLC HPLC HPLC USP 31 Ed. p. 71

APROBADO

FIRMA

Gregorio Pavez

ANALISTA

FIRMA

J. Cuatrecasas

Jefe Control de Calidad



**MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE
S.A. RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO FLEMEX JAT FORTE
JARABE ADULTO, REGISTRO SANITARIO
Nº F-7424/06**

VEY/HNH/TCM/ras
B11/ Ref.: 6777/08

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 01.08.2008* **5157**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico FLEMEX JAT FORTE JARABE ADULTO, registro sanitario Nº F-7424/06; el acuerdo de la Sesión 11/08 de la Comisión de Denominaciones efectuada el 9 de Julio de 2008; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y del Reglamento de Estupefacientes, aprobados por los decretos supremos Nºs 1876 de 1995 y 404 de 1983, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución Nº 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE la nueva denominación para el producto farmacéutico FLEMEX JAT FORTE JARABE ADULTO, registro sanitario Nº F-7424/06, concedido a Laboratorios Recalcine S.A., el que en adelante se denominará **FLEMEX JAT FORTE JARABE**.

2.- El producto estupefaciente que se autoriza FLEMEX, al igual que su principio activo CODEÍNA están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Estupefacientes, decreto supremo Nº 404 de 1983 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, debiendo incluir en los rótulos, la leyenda en letras negras sobre fondo blanco: "SUJETO A CONTROL DE ESTUPEFACIENTES" y una estrella de cinco puntas, de color rojo y de tamaño no inferior a la sexta parte de la superficie de la cara principal del envase, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. REGINA PEZOA REYES
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Sub-Depto. de Estupefacientes y Psicotrópicos





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



**AUTORIZA MODIFICACION DE FORMULA
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FLEMEX
JAT FORTE JARABE ADULTO, REGISTRO
SANITARIO N° F-7.424/ 06.**

VEY/ HNH/ LHD/ rfa
B15/ Ref.: 1.297/ 07
27 sep. 07

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 02.10.2007*008092

VISTOS: la solicitud ingresada por
LABORTARIOS RECALCINE S.A., de fecha 31 de enero de 2007, por la que solicita la
modificación de fórmula para el producto farmacéutico FLEMEX JAT FORTE JARABE
ADULTO, registro sanitario N° F-7.424/ 06; el Informe Técnico N° M-832 de fecha 13 de
septiembre de 2007, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: la necesidad de denominar
otorgarle la denominación correcta al producto farmacéutico;

SEGUNDO que los antecedentes presentados
con la solicitud de **modificación de fórmula** solicitada han sido favorablemente evaluados
por la Unidad de Metodologías Analíticas, a través del Informe técnico N° M-832 de fecha
13 de septiembre de 2007; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de
los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de
Control de Productos Farmacéuticos y del Reglamento de Productos Psicotrópicos,
aprobados por los decretos supremos N°s 1876 de 1995 y 405 de 1983, respectivamente,
ambos del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b) del decreto DFL N° 1
de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 110 de 2005, del Instituto de
Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. ACÓGASE la solicitud presentada por
LABORTARIOS RECALCINE S.A., de fecha 31 de enero de 2007.

2. AUTORIZÁSE la modificación de fórmula
para el producto farmacéutico FLEMEX JAT FORTE JARABE ADULTO que de ahora en
adelante se denominará FLEMEX JAT FORTE ADULTO JARABE, registro sanitario N° F-
7.424/ 06, como a continuación se detalla:

Cada 100 mL de jarabe contiene:

Codeína fosfato	0,200 g
Pseudoefedrina clorhidrato	0,600 g
Clorfenamina maleato	0,040 g
Extracto fluido de Tolú	
Propilenglicol	
Sacarosa	
Extracto blando de hierbas	
Aceite de ricino hidrogenado, polioxil 40	
Ácido dehidroacético	
Mentol	
Colorante FD y C rojo N° 40	



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



Período de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25° C
Para el producto envasado en frasco vidrio tipo III, ámbar
etiquetado provisto de tapa de seguridad de polipropileno.

3. Las especificaciones del producto terminado
se encuentran en el anexo timbrado adjunto a la presente resolución.

4. El producto FLEMEX JAT FORTE ADULTO
JARABE y su principio activo CODEÍNA SULFATO son psicotrópicos y están sujetos a las
disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, decreto
supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, las cuales deben
considerarse y respetarse fehacientemente.

5. NOTIFÍQUESE la presente resolución
personalmente o por carta certificada al interesado, en conformidad a la Ley N° 19.880.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.E. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Subdepto. Estupefacientes
- Unidad de Procesos



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

TTA/LHD/lhd
B15/Ref.:3.794/ 06
(1 de 2)



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO, 22.12.2006 * 010137

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **LABORATORIOS RECALCINE S.A.**, por la que solicita renovación de registro sanitario, para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; y

CONSIDERANDO: la necesidad de denominar correctamente los registros N° F-7424/01; F-10965/01; F-10967/01; F-10989/01; B-1516/01; B-1518/01; B-1519/01, 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 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 Resolución N° 110 de fecha 26 de Enero de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. RENEVESE, a nombre de **LABORATORIOS RECALCINE S.A.**, el registro sanitario de los productos farmacéuticos que a continuación se indican, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada para cada producto:

	Nombre del Producto	N° Registro Anterior	N° Registro Renovado	Fecha de Renovación
1	Acido Gama-Aminobutirico, Acido Gama-Aminohidroxibutirico, Piridoxina Clorhidrato, Acetilglutamina y Ácido Aspártico Capsulas	F-10967/01	F-10967/06	08/01/2006
2	Niofen Forte Suspensión Oral 200 mg/5 mL	F-10983/01	F-10983/06	17/01/2006
3	Noctura Comprimidos Recubiertos 7,5 mg	F-10986/01	F-10986/06	17/01/2006
4	Dilox Comprimidos 10 mg	F-10977/01	F-10977/06	03/02/2006
5	Rinomex Grageas de Liberación Prolongada	F-11050/01	F-11050/06	04/02/2006
6	Noctura Solución Inyectable 15 mg/ 3 mL	F-10987/01	F-10987/06	10/02/2006
7	Noctura Solución Inyectable 5 mg/ 5 mL	F-10988/01	F-10988/06	10/02/2006
8	Noctura Solución Inyectable 5 mg/ 1 mL	F-10989/01	F-10989/06	10/02/2006
9	Noctura Comprimidos Recubiertos 15 mg	F-10985/01	F-10985/06	12/02/2006
10	DDAVP Solución Intranasal para Nebulización 10 µg/ /Dosis	B-1516/01	B-1516/06	05/03/2006
11	DDAVP Solución Intranasal 0,1 mg/ mL	B-1515/01	B-1515/06	01/04/2006
12	Acerdil - D 20/12,5 Comprimidos	F-10965/01	F-10965/06	03/04/2006
13	Flemex Jat Forte Adulto Jarabe	F-7424/01	F-7424/06	10/04/2006
14	Congestex Suspensión Oral	F-10976/01	F-10976/06	19/04/2006
15	Amofen Supositorios 12,5 mg	F-11152/01	F-11152/06	23/04/2006
16	Polivitaminico Grageas	F-10991/01	F-10991/06	11/06/2006
17	Broncot Solución para Gotas Orales 7,5 mg/ mL	F-10972/01	F-10972/06	21/06/2006
18	Dilox Solución Inyectable 30 mg/ mL	F-10978/01	F-10978/06	04/07/2006
19	Dilox Solución Inyectable 15 mg/ mL	F-10979/01	F-10979/06	04/07/2006
20	Mezalit Comprimidos 5 mg	F-11158/01	F-11158/06	18/07/2006
21	Niofen Suspensión Oral 100 mg/ 5 mL	F-10984/01	F-10984/06	23/08/2006
22	Congestex Capsulas	F-10975/01	F-10975/06	07/09/2006
23	Mizonase Set Capsulas Blandas y Crema Vaginal	F-10982/01	F-10982/06	24/09/2006
24	Caprimida - D Comprimidos Recubiertos	F-10974/01	F-10974/06	17/10/2006
25	DDAVP Comprimidos 0,1 mg	B-1513/01	B-1513/06	29/10/2006



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

TTA/LHD/lhd
B15/Ref.:3.794/ 06
(2 de 2)



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

26	DDAVP Comprimidos 0,2 mg	B-1514/01	B-1514/06	29/10/2006
27	Octostim Solución Inyectable 15 µg/ mL	B-1521/01	B-1521/06	04/11/2006
28	Ateroclar Comprimidos Recubiertos 250 mg	F-10970/01	F-10970/06	08/11/2006
29	Caprimida Comprimidos Recubiertos 500 mg	F-10973/01	F-10973/06	02/12/2006
30	DDAVP Solución Inyectable 4 µg/ mL	B-1517/01	B-1517/06	13/12/2006
31	Micromex Capsulas con Gránulos Con Recubrimiento Entérico 20 mg	F-10981/01	F-10981/06	13/12/2006
32	Follitrin Polvo Liofilizado para Solución Inyectable 75 U.I., con Solvente	B-1518/01	B-1518/06	21/12/2006
33	Gonacor 5.000 Polvo Liofilizado para Solución Inyectable 5.000 U.I., Con Solvente	B-1519/01	B-1519/06	21/12/2006
34	HMG Ferring 75 Polvo Liofilizado Para Solución Inyectable, Con Solvente	B-1520/01	B-1520/06	26/12/2006

- La presente resolución sólo consigna la modificación del año en el N° de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
- El N° de Registro anterior, podrá ser usado en la rotulación de los productos, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. JULIO MALDONADO CID
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Archivo
- Sección Estupefacientes y Psicotrópicos
- CISP
- U. de Procesos
- UCIREN





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
FLEMEX FORTE JARABE ADULTO, REGISTRO
SANITARIO F-7424/01

TTA/RPH/VGC/shl
B11/Ref.: 14.248/05

23.08.2005*067170
RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico FLEMEX FORTE JARABE ADULTO, registro sanitario N° F-7424/01; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y del Reglamento de Estupefacientes, aprobados por los decretos supremos N°s 1876 de 1995 y 404 de 1983, respectivamente, ambos 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 nueva denominación para el producto farmacéutico FLEMEX FORTE JARABE ADULTO, registro sanitario N° F-7424/01, concedido a Laboratorios Recalcine S.A., el que en adelante se denominará **FLEMEX JAT FORTE JARABE ADULTO**.

2.- Los rótulos del producto indicado deberán corresponder exactamente en su texto y distribución a lo señalado en el anexo timbrado de la presente resolución y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución, debiendo incluir en los rótulos, la leyenda en letras negras sobre fondo blanco: "SUJETO A CONTROL DE ESTUPEFACIENTES" y una estrella de cinco puntas, de color rojo y de tamaño no inferior a la sexta parte de la superficie de la cara principal del envase, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- El producto estupefaciente que se autoriza, al igual que su principio activo CODEÍNA están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Estupefacientes, decreto supremo N° 404 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Sección Registro
- Sección Psicotrópicos y Estupefacientes
- Unidad de Procesos
- Archivo.



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

2803*10 4. 2001

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-A/Ref.:3522/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **FLEMEX FORTE JARABE ADULTO**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Laboratorios Lafi S.A. y/o Laboratorios Recalcine S.A., de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes, el acuerdo de la Undécima Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 28 de Diciembre del 2000; el Informe Técnico respectivo; 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; y del Reglamento de Estupefacientes, aprobados por los decretos supremos N°s.1876 de 1995 y 404 de 1983, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-7424/01**, el producto farmacéutico **FLEMEX FORTE JARABE ADULTO**, a nombre de Laboratorios Recalcine S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A. y/o Laboratorios Lafi S.A., ubicados en Avda. Vicuña Mackenna N° 1094 y Avda. Carrascal N° 5650, Santiago, respectivamente, por cuenta de Laboratorios Recalcine S.A., quien efectuará la distribución y venta, 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:

Codeína fosfato	0,200 g
Pseudoefedrina clorhidrato	0,600 g
Clorfenamina maleato	0,040 g
Acido dehidroacético	
Extracto fluido de tolú	
Propilenglicol	
Extracto blando de hierbas	
Sacarosa	
Mentol	
Aceite de ricino hidrogenado polioxil 40	
Colorante FD y C rojo N° 40	
Agua purificada c.s.p.	



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene un frasco de vidrio ámbar o verde clase hidrolítica III, con tapa pilfer, etiquetado, con 120 mL de jarabe.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene un frasco de vidrio ámbar o verde clase hidrolítica III, con tapa pilfer, etiquetado, con 20, 30 ó 50 mL de jarabe.

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

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 el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- El uso del nombre **FLEMEX FORTE** es de exclusiva responsabilidad del solicitante, por no acreditar marca registrada.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tos de diversa etiología, especialmente la asociada a procesos respiratorios y bronquitis del adulto y de niños mayores de 12 años. Tos asociada a estados gripales y resfríos".

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

6.- Laboratorios Recalcine S.A. y/o Laboratorios Lafi S.A. se responsabilizarán cuando corresponda del almacenamiento y del 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Laboratorios Recalcine S.A., como propietario del Registro Sanitario.

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma fabricante, debiendo anotar además el N° de partida o lote correspondiente.



- 3 - (Cont. Res. Reg. F-7424/01)

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

8.- Laboratorios Recalcine S.A. deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Recalcine S.A.
- Laboratorios Lafi S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



Transcrito Fielmente
Ministro Fe.



CERTIFICADO DE ANALISIS

PRODUCTOS TERMINADOS

FLEMEX JAT FORTE

FORMA FARMACEUTICA: JARABE

SERIE	E09629	FECHA MUESTREO	07.07.09	ANALISIS N°	PT: 729 - 09 CM: 690 - 09
CANTIDAD	25.000 Frascos	MUESTREO POR	KAREN BARRIENTOS	CUADERNO N°	F: GPM-123-1-09
FECHA ELAB.	13.05.09	ANALIZADO POR	GREGORIO PAVEZ PAULINA ALIAGA	FECHA INICIO	08.07.09
				FECHA TERMINO	21.07.09

ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	METODOS UTILIZADOS
ASPECTO Líquido siruposo, transparente, de color rojo, de olor característico a hierbas y sabor dulce. pH 4,0 - 5,0 DENSIDAD 1,250 - 1,280 g/ml VOLUMEN PROMEDIO No menor de 120 ml VARIACION DE VOLUMEN Volumen promedio $\pm$ 5% CALIDAD MICROBIOLÓGICA Recuento total : $\leq$ 1000 ufc/ml Hongos y levaduras : $\leq$ 100 ufc/ml E. Coli : ausencia Salmonella : ausencia P. aeruginosa : ausencia S. aureus : ausencia IDENTIDAD DE LOS EXTRACTOS NATURALES Extracto de hierbas : Positivo Extracto de Tolú : Positivo IDENTIDAD DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Codeína : Positivo Pseudoefedrina : Positivo Clorfenamina : Positivo VALORACION DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Codeína fosfato : 180,0 - 220,0 mg/100 ml Pseudoefedrina Clorh.: 540,0 - 660,0 mg/100 ml Clorfenamina maleato : 36,0 - 44,0 mg/100 ml (90,0 - 110,0% de lo declarado) VENCIMIENTO	Líquido siruposo, transparente, de color rojo, de olor característico a hierbas y sabor dulce. 4,5 1,266 g/ml 120,0 ml C.V.: 0,1 % < 10 ufc/ml < 10 ufc/ml Ausente Ausente Ausente Ausente Conforme Conforme Conforme Conforme Conforme 100,0 % - 200,0 mg/100 ml 94,6 % - 567,6 mg/100 ml 93,5 % - 37,4 mg/100 ml JUNIO 2012	Visual pHmetro Picnómetro USP 31 Ed. p. 262 USP 31 Ed. p. 262 USP 31 Ed. p. 71 Cromatografía en capa fina Cromatografía en capa fina Tiempo de retención HPLC Tiempo de retención HPLC Tiempo de retención HPLC HPLC HPLC HPLC

APROBADO SI

FIRMA

Gregorio Pavez

ANALISTA

FIRMA

Paulina Aliaga

Jefe Control de Calidad



Nº de Análisis : MPDA-087-09

MATERIAS PRIMAS

INFORME DE ANALISIS

Principio Activo

CODEINA FOSFATO

CODIGO INT. 2731005

PROCEDENCIA	MACFARLAN SMITH LTD.	P.O.E. MUESTREO	XIII-C1.1.v7	FECHA INICIO ANALISIS	21.04.09
Nº DE LOTE MT Nº LOTE STD	09-00027 0800133	Nº BULTOS MUESTREADOS	1	FECHA TERMINO ANALISIS	21.04.09
FECHA RECEPCION Nº GUIA ENTRADA	31.03.09 10681	FECHA MUESTREO	06.04.09	FECHA INFORME CUAD/Nº PAG	21.04.09 A.R.S 1 2009/044
CANTIDAD RECIBIDA	16,0 KG	MUESTREADO POR	MIGUEL AHUMADA	ANALIZADO POR F. REANALISIS	ANDREA ROJAS ENERO 2014

ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	METODOS UTILIZADOS
------------------	------------	--------------------

DESCRIPCION Polvo blanco, cristalino, fino, acicular, inodoro.	Polvo blanco, cristalino.	Apreciación Visual (USP)
SOLUBILIDAD Fácilmente soluble en agua, muy soluble en agua caliente, escasamente soluble en Etanol, soluble en alcohol caliente.	Fácilmente soluble en agua, muy soluble en agua caliente, escasamente soluble en Etanol, soluble en alcohol caliente.	Apreciación Visual (USP)
IDENTIDAD A.- Espectro infrarrojo B.- Espectro ultravioleta Dif E1%, 1 cm = ± 3% C.- Identidad del Ión fosfato	Mt. similar a st. E1%, 1cm(ST) = 35,6 E1%, 1cm(MT) = 35,9 Diferencia = 0,8% Conforme	Espectrofotometría Infrarroja <Método <197K> de la USP> Espectrofotometría Ultravioleta Long. de onda máx. : 284 nm ± 2 nm Solvente : Agua <Requisito propio adaptado al Método <197U de la USP> Reacción con Nitrato de Plata 0,1N <Método USP> Titulación Potenciométrica con Hidróxido de Sodio 0,01 N (USP).
ACIDEZ DE LA SOLUCION No más de 1 ml NaOH 0.01 N/0.1 g	gasto: 0,50 ml NaOH 0,01N	Método de Valoración Karl Fischer <Método I <921> de la USP>
CONTENIDO DE AGUA: No más de 3,0%	2,4%	Comparación Visual (USP)
CLORUROS LIBRES : No detectable	No detectable	Comparación Visual (USP)
SULFATOS LIBRES : No detectable	No detectable	Comparación Visual (USP)
MORFINA : No detectable	No detectable	Comparación Visual (USP)
PUREZA CROMATOGRÁFICA No más de 2,0%	< a 2,0%	Cromatografía en Capa Fina <Método USP>
VALORACION 99,0% a 101,5% base seca	97,7% b.t.c. 100,1% b.s. USP 31/NF 26	Titulación potenciométrica con Acido Perclórico 0,10 N (USP)
REQUISITOS		
CONDICION DE ALMACENAMIENTO	Envases de cierre perfecto, al abrigo de la luz entre los 15° C y los 30° C	

APROBADO

FIRMA ANALISTA

Q. F. Ximena S. Valenzuela S.
Jefe Laboratorio Control de Calidad

Q. F. Laura Andrade Barria
Jefe Departamento Control de Calidad



Johnson Matthey Macfarlan Smith

Fine Chemicals & Catalysts Division

10 Wheatfield Road, Edinburgh, EH11 2QA
Telephone +44 (0)131 337 2434, Fax +44 (0)131 337 4436

Certificate of Analysis

Product **CODEINE PHOSPHATE (Hemihydrate) BP, PhEur**

Batch No: 09-00027
Date of Manufacture: February 2009
Date of Retest: January 2014

<u>Test</u>	<u>Limit</u>	<u>Result</u>
Appearance	White crystalline powder	White crystalline powder
Identity	Will comply with tests	Will comply with tests
Solution	Not more intense than Y ₆	Not more intense than Y ₆
Acidity	pH 4.0 to 5.0	pH 4.4
Sulphate	Not more than 1000ppm	Less than 1000ppm
Related Substances	Methylcodeine not more than 0.45% No other named impurity >0.1% No other impurity more than 0.10% Total other impurities not 1.0%	Methylcodeine 0.26% None > 0.1% No impurity > 0.10% Total other impurities 0.0%
Loss on Drying	1.5% to 3.0%	2.2 %
Specific Optical Rotation	+98° to +102°	+99.8°
Assay	99.0% to 101.0% (dry basis)	99.9 % (dry basis)
Particle Size	All passes 150 micron sieve	All passes 150 micron sieve
Residual Solvents	Ethanol ≤ 0.5% (5000ppm) Methanol ≤ 0.05% (500ppm)	Ethanol 111 ppm Methanol <50 ppm

Complies with the current monograph of: BP, PhEur.
Certificate of Suitability R1-CRP-1999-053-Rev 02

Mr G M Burton BSc, MSc

Director of Regulatory Compliance & Quality Assurance

Consignee: Laboratorios Requeima S.A.
Chile

Order No: 24199

Date of Issue: 3 March 2009

Johnson Matthey Limited
Wheatfield Road, Edinburgh, EH11 2QA. Registered in Scotland No 31391



Nº de Análisis : MPDA-235-09

MATERIAS PRIMAS

INFORME DE ANALISIS

Principio Activo

CLORFENIRAMINA MALEATO

CODIGO INTERNO : 2727002

PROCEDENCIA	CHEMO S.A.	P.O.E. MUESTREO	XIII-C.1.1.V7	FECHA INICIO ANALISIS	29.07.2009
Nº DE LOTE MT	4800813002	Nº BULTOS MUESTREADOS	01	FECHA TERMINO ANALISIS	30.07.2009
Nº LOTE STD	4710162001				
FECHA RECEPCION	09.07.2009	FECHA MUESTREO	27.07.2009	FECHA INFORME	07.08.2009
Nº GUIA ENTRADA	11114			CUAD/Nº PAG	MP-JSC1-09 / 053
CANTIDAD RECIBIDA	10 KG	MUESTREADO POR	CLAUDIO ADASME	ANALIZADO POR	JOAO SILVA C.
	01 CUÑETE			F. REANALISIS	DICIEMBRE 2013

ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	METODOS UTILIZADOS
DESCRIPCION Polvo cristalino, blanco, inodoro	Polvo cristalino, blanco, inodoro.	Apreciación Visual (USP)
SOLUBILIDAD Fácilmente soluble en agua, soluble en etanol y en cloroformo. Escasamente soluble en éter y en benceno.	Soluble en agua, etanol, cloroformo. Poco soluble en benceno y éter.	Apreciación Visual (USP)
IDENTIDAD A.- Espectro infrarrojo	Similar a estándar de referencia.	Espectrofotometría Infrarroja <Método <197K> de la USP>
B.- Espectro ultravioleta Diferencia E1%, 1 cm = $\pm 3\%$	E1%,1cm(ST) = 208,0% E1%,1cm(MT) = 211,1% Diferencia = 1,5%	Espectrofotometría Ultravioleta Long. de onda máx. : 265 nm ± 2 nm Solvente : HCl 0,1 N <Requisito propio adaptado al Método <197 U> de la USP> Aparato Mettler FP 61 <Método <741> de la USP>
RANGO DE FUSION 130,0° C a 135,0° C	133,5° C	Estufa a 105° C, 3 horas <Método <731> de la USP>
PERDIDA POR SECADO No más de 0,50%	0,09%	Mufla a 800° C, 3 horas <Método <281> de la USP >
RESIDUO DE IGNICION No más de 0,20%	0,02%	Titulación con Acido Perclórico 0,10 N <Método <541> de la USP>
VALORACION 98,0% a 100,5% base seca	99,6% base seca 99,5% base tal cuál	
REQUISITOS	USP 31/NF 26	
CONDICION DE ALMACENAMIENTO	Envases de cierre perfecto, protegido de la luz	

APROBADO	 FIRMA ANALISTA	Q. F. Ximena S. Valenzuela S. Jefe Laboratorio Control de Calidad	Q. F. Laura Andrade Barria Jefe Departamento Control de Calidad
----------	--------------------	--	--

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: CHLORPHENIRAMINE MALEATE

Batch : 4800813002

Quantity : 10.00 KGR

MFG. Date : December 2008

Retest Date : December 2013

TEST	SPECIFICATIONS	RESULTS
DESCRIPTION	A white odorless crystalline powder	Conforms
IDENTIFICATION	IR: Similar to the reference standard	Conforms
MELTING RANGE	130° to 135°C	132.6°C
LOSS ON DRYING	Not more than 0.5 %	0.186 %
RESIDUE ON IGNITION	Not more than 0.2 %	0.022 %
RELATED COMPOUNDS	As per USP specifications	Conforms
ORGANIC VOLATILE IMPURITIES	As per USP specifications	Conforms
ASSAY	98.0 - 100.5 % on dried basis	99.58 %
REMARKS .	This product complies with USP 29	.
STORAGE CONDITIONS	Hygroscopic: Preserve in tight container . Photosensitive: Protect from light	.

The above data results have been received from the Quality Control Dept.

Technical Director Signature

[Signature]
CHEMO S.A.
LUGANO BRANCH

□