

AAA/GZR/pgg
Nº Ref.:MA1048722/18

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO BRONTEC JARABE 35 mg /
5 mL (HEDERA HELIX L. (HIEDRA),EXTRACTO SECO DE
HOJAS DESECADAS (5-7,5:1)), REGISTRO SANITARIO
Nº N-470/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18617/18
Santiago, 6 de septiembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **BRONTEC JARABE 35 mg / 5 mL (HEDERA HELIX L. (HIEDRA), EXTRACTO SECO DE HOJAS DESECADAS (5-7,5:1))**, registro sanitario NºN-470/13; el Informe Técnico Nº 2435, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica; 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; 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 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.- **AUTORIZASE** las nuevas especificaciones de producto terminado código: (Metodología Analítica VMA-2.2-740408-02-PT), para el producto farmacéutico **BRONTEC JARABE 35 mg / 5 mL (HEDERA HELIX L. (HIEDRA), EXTRACTO SECO DE HOJAS DESECADAS (5-7,5:1))**, registro sanitario NºN-470/13, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación 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 Art.210º 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

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD





Brontec Jarabe 35 mg / 5 mL
HEDERA HELIX (HIEDRA)
MA1048722

Especificaciones de Producto Terminado
(Metodología Analítica VMA - 2.2 – 740408 - 02 - PT)

Ensayos

Especificaciones

<input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u>	Jarabe.
<input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u>	Solución opalescente de color amarillo a café claro. Sabor dulce y olor a miel.
<input type="checkbox"/> <u>Volumen Disponible:</u>	No menos de lo declarado en el envase.
<input type="checkbox"/> <u>pH:</u>	3,00 – 5,00.
<input type="checkbox"/> <u>Peso Específico:</u>	0,940 – 1,240
<input type="checkbox"/> <u>Identidad Hederacósido C: (RRLC)</u>	Positiva.
<input type="checkbox"/> <u>Valoración Hederacósido C: (RRLC)</u>	2,25 mg / 5 mL de Jarabe. 2,03 – 2,70 mg / 5 mL Jarabe. Correspondiente a un 90,0 – 120,0 % de lo declarado
<input type="checkbox"/> <u>Control Microbiológico:</u>	Recuento total de Microorganismos Aerobios: No más que 100 u.f.c. / mL. Recuento de Hongos y Levaduras: No más que 10 u.f.c. / mL. Ausencia <i>Escherichia coli</i> / mL. Ausencia de <i>Salmonella</i> / 10 mL
<input type="checkbox"/> <u>Envases:</u> <u>Envase Primario:</u>	Frasco PET ámbar, impreso ó etiquetado con tapa Pilfer Proof de Aluminio o Polipropileno; con o sin accesorio de medida (cuchara, jeringa, vaso graduado ó dosificador).
<u>Envase Secundario:</u>	Estuche de cartulina impreso o caja de cartón más etiqueta impresa más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

06 SET. 2018

Nº Ref.: NA 1048722/18
Nº Registro: N-470/13
Firma Profesional: Zurita