



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

**ESTABLECE USO DE BÁLSAMO  
DE TOLÚ SOLAMENTE COMO  
EXCIPIENTE EN PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS**

**RESOLUCIÓN EXENTA 3290**

**19 ABR. 2002**

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La existencia en el país de productos farmacéuticos registrados, que contienen preparaciones de bálsamo de tolú, usado tradicionalmente como expectorante, las que se incluyen como un principio activo más dentro de la formulación;

**CONSIDERANDO:**

- que el bálsamo de tolú posee una acción expectorante escasa o nula
- que su uso en formulaciones farmacéuticas se justifica principalmente por sus propiedades saborizantes; y

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en los Arts. 2°, 11° y 15° del D.S. N° 1876/95 y los Arts. 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.- **ESTABLECESE** que las preparaciones de bálsamo de tolú, tales como extracto fluido, tintura y jarabe, que se encuentran incluidas como un principio activo más, en productos farmacéuticos registrados, deben considerarse como excipientes.

2.- En consecuencia, los titulares que posean registros de productos farmacéuticos que contengan estas preparaciones de bálsamo de tolú, deberán someter a la consideración de este Instituto, un nuevo proyecto de rotulado gráfico, omitiendo dichas preparaciones de la lista de principios activos.



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3.- Se otorga un plazo de 90 días, a partir de la fecha de esta resolución para adjuntar el nuevo proyecto de rotulado solicitado.

**ANOTESE Y COMUNIQUESE**



**DRA. JEANNETTE VEGA MORALES**  
**DIRECTORA**  
**INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE**

JPR/YPA/HRI/AMM/gdr

**DISTRIBUCIÓN:**

- Subsecretario de Salud
- Unidad de Farmacia Ministerio de Salud
- Subsecretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Asesorías de Farmacias Servicios de Salud
- Dirección de la Central de Abastecimiento
- Gerentes de Empresas Farmacéuticas
- Directores Técnicos de Establecimientos Farmacéuticos
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica A.G.
- ASILFA
- UNFACH
- Dirección Instituto de Salud pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Depto. Control Nacional
- Subdepto. Químico- Analítico
- Sección Química
- Unidad de Magistrales
- Sección Estupefacientes
- Sección Inspección
- Subdepto. Registro
- Unidad de Productos Nuevos
- Unidad de Productos Similares
- Unidad de Metodología Analítica
- Unidad de Modificaciones
- Unidad de Informática
- Cenimef
- Oficina de Partes
- Archivo

