

Nº Ref.:MT667260/15

GZR/JMC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12512/15

Santiago, 24 de julio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Aquiles Jara Morales, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Laboratorios Andrómaco S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT667260, de fecha de 26 de mayo de 2015, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico HIPOGLOS POMADA, Registro Sanitario Nº F-1509/13;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 26 de mayo de 2015, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-1509/13 del producto farmacéutico HIPOGLOS POMADA.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015052638813702, emitido por Tesorería General de la República con fecha 26 de mayo de 2015; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el 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 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **HIPOGLOS POMADA**, registro sanitario Nº F-1509/13, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella 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.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

NÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HIPOGLOS POMADA

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICION Y PRESENTACION:

Conforme a la última fórmula aprobada en el registro

Cada 100 g de pomada contienen:

Aceite Hipoglós 10 g

(equivalente a

Vitamina A 500.000 U.I.

Vitamina D 62.500 U.I.)

Óxido de zinc 15 g

Excipientes: talco, aceite mineral, lanolina anhidra, petrolato blanco, esencia de lavanda, vainillina, monoestearato de sorbitán, alcohol potable 96°, cloruro de bencetonio, agua purificada, c.s.

Clasificación:

Cicatrizante, Protector y Regenerador de tejidos

Indicaciones:

Está indicado en la protección y cicatrización, especialmente formulado para la higiene del lactante, heridas, quemaduras, úlceras, eczemas.

Modo de uso:

En caso de coceduras del pañal, lavar la zona afectada, secar bien y aplicar la pomada en cada muda. En general aplicar una capa de pomada sobre el área afectada o que se deseen proteger. Repetir 4 veces al día si fuese necesario.

Advertencias y precauciones de empleo:

Antes de usar este producto, lea las instrucciones.

Mantenga fuera del alcance de los niños, en lugar fresco y seco.

No ingerir, sólo uso externo.

Debido a la textura viscosa, característica de HIPOGLÓS las temperaturas demasiado bajas dificultan su extracción desde el pomo.

Si usted tiene alguna duda en el uso de este producto, consulte al farmacéutico más cercano.

Si la molestia persiste por más de 10 días consulte a su médico.

Contraindicaciones:

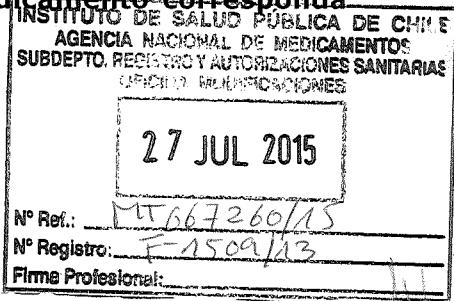
Hipersensibilidad o alergia a algunos de los componentes de la pomada.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener fuera del alcance de los niños.

Guardar en su envase original, protegido del calor y de la humedad.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.



FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE