



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/IRD/shl
B11/Ref.: 10.535/04

26.05.2004*004259

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico **MALTOFER JARABE 50 mg/5 mL**, registro sanitario N° F-104/02; 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.- **AUTORIZÁSE** el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **MALTOFER JARABE 50 mg/5 mL**, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., bajo el N° F-104/02, manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco rotulado de vidrio y/o plástico de color ámbar transparente y dosificador, con 30, 40, 50, 60, 80, 100, 120, 150, 180 ó 200 mL de jarabe.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco rotulado de vidrio y/o plástico de color ámbar transparente y dosificador, con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80 ó 100 mL de jarabe.

Envase Clínico: Caja de cartón etiquetada impreso que contiene 25 ó 50 frascos rotulados de vidrio y/o plástico de color ámbar transparente, con 30, 40, 50, 60, 80, 100, 120, 150, 180 ó 200 mL de jarabe.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:

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

