REG.ISP N°F-22.246/15 ROTULADO GRÁFICO

AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5mL

Envase Venta Público

<u>Texto Envase primario</u>: Etiqueta Autoadhesiva

AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSION ORAL

250 mg/5 mL

LOGO INSTITUCIONAL OPKO

Reg. I.S.P. N°:

:Serie:

: Vence:

Fecha de Fabricación (mes/año):

Vía de administración: Oral

Instrucciones de uso:

- 1.- Agite el frasco con el polvo seco hasta que todo el polvo fluya libremente.
- 2.- Agregue con jeringa o frasco vaso dosificador X mL de agua hervida y fría, según Tabla de Reconstitución incluido en Folleto de Información al Paciente.
- 3.-Tape y agite vigorosamente hasta que la suspensión se encuentre homogénea.
- 4.- Permita que repose durante unos 5 minutos, para asegurar una dispersión total.
- 5.- Agite bien la suspensión oral antes de cada administración.

La suspensión reconstituida debe almacenarse <u>refrigerado</u> en lugar frío<u>entre 2°C - 8°C</u> y usarse dentro de la semana después de la preparación.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO, REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANTARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIMILARES

0 9 NOV. 2015

N° Ref.: RE 6+7225 1

N° Registro: -22246 15

Firma Profesional:

REG.ISP N°F-22.246/15 ROTULADO GRÁFICO

AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5mL

Texto Envase Secundario
Estuche Venta Público

AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSION ORAL 250 mg/5 mL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES 0 9 NOV. 2015 N° Ref.: RF 64722515 N° Registro: 4-22246 14 Firma Profesional:

X g de polvo para reconstitutir en X mL de suspensión

Cada 5 mL de suspensión oral reconstituida contiene:

Amoxicilina (Como trihidrato)

250 mg

Excipientes c.s.: Sacarosa, Metilparabeno sódico, Goma xantan, benzoato de sodio, Edta Edetato disódico, Sílica coloidal anhidra Dióxido de silicio coloidal anhidro, Colorante FD&C rojo N°3 (Eritrosina), saborizante de piña.

El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica.

Vía de Administración: Oral.

Posología:

Según indicación médica.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

Instrucciones de uso:

Al momento de su preparación, debe reconstituirse el polvo seco para formar una suspensión oral, tal como se detalla a continuación:

- 1.- Agite el frasco con el polvo seco hasta que todo el polvo fluya libremente.
- 2.- Agregue con jeringa o frasco vaso dosificador X mL de agua hervida y fría, según Tabla de Reconstitución incluido en Folleto de Información al Paciente.
- 3.- Tape y agite vigorosamente hasta que la suspensión se encuentre homogénea.
- 4.- Permita que repose durante unos 5 minutos, para asegurar una dispersión total.
- 5.- Agite bien la suspensión oral antes de cada administración.

Almacenamiento:

Mantenga este medicamento en su envase original, bien cerrado y fuera del alcance de los niños.

El polvo seco debe almacenarse en recipientes cerrados, en un lugar seco a temperaturas inferiores a 30°C.

La suspensión reconstituida debe almacenarse en un refrigerador (2-8°C) y utilizarse dentro de los siete días posteriores.

Mayor información en www.ispch.cl

Reg. I.S.P. N°:-----; Vence:-----;

Fecha de Fabricación (mes/año):----

Fabricado por Laboratorios- Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,

192/2&3, Sokhada, Tal.-Khambhat , Khambhat 388620, Dist.-Anand, Gujarat State, India.

Importado **por Arama Natural Products Distribuidora** Ltda., para Opko Chile S.A. Agustinas 640, piso 10°, Santiago.

Distribuido por Biomedical Distribution Chile Ltda, Lo Boza Nº120-B, Pudahuel, Santiago y/o por Arama Natural Products Distribuidora Ltda, Camino Lo Boza N°107, Bodega A 10, Pudahuel, Santiago.

REG.ISP N°F-22.246/15

ROTULADO GRÁFICO AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5mL

Envase MUESTRA MÉDICA

<u>Texto Envase primario</u>: Etiqueta Autoadhesiva

AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSION ORAL

250 mg/5 mL

LOGO INSTITUCIONAL OPKO

Reg. I.S.P. N°:

:Serie:

: Vence:

Fecha de Fabricación (mes/año):

MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA

Vía de administración: Oral

Instrucciones de uso:

- 1.- Agite el frasco con el polvo seco hasta que todo el polvo fluya libremente.
- 2.- Agregue con jeringa o frasco vaso dosificador X mL de agua hervida y fría, según Tabla de Reconstitución incluido en Folleto de Información al Paciente.
- 3.-Tape y agite vigorosamente hasta que la suspensión se encuentre homogénea.
- 4.- Permita que repose durante unos 5 minutos, para asegurar una dispersión total.
- 5.- Agite bien la suspensión oral antes de cada administración.

La suspensión reconstituida debe almacenarse <u>refrigerado</u> en lugar frío entre 2°C - 8°C y usarse dentro de la semana después de la preparación.

INSTITU AGENCI	TO DE SALUD PÚBLICA DE C A NACIONAL DE MEDICAMEN	HILE
PORDELI	O. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANTA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILAR	ARIAS
	0 9 NOV. 2015	
N° Ref.: N° Registro Firma Profe		

REG.ISP N°F-22.246/15

ROTULADO GRÁFICO AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5mL

Texto Envase Secundario

Estuche

AMOXICILINA

POLVO PARA SUSPENSION ORAL 250 mg/5 mL

X g de polvo para reconstitutir en X mL de suspensión

Cada 5 mL de suspensión oral reconstituida contiene:

Amoxicilina (Como trihidrato)

250 mg

Excipientes c.s.: Sacarosa, Metilparabeno sódico, Goma xantan, benzoato de sodio, Edta Edetato disódico, Sílica coloidal anhidra Dióxido de silicio coloidal anhidro, Colorante FD&C rojo N°3 (Eritrosina), saborizante de piña.

El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médic Vía de Administración: Oral.

MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA

Posología:

Según indicación médica.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

Instrucciones de uso:

Al momento de su preparación, debe reconstituirse el polvo seco para formar una suspensión oral, tal como se detalla a continuación:

- 1.- Agite el frasco con el polvo seco hasta que todo el polvo fluya libremente.
- 2.- Agregue con jeringa o frasco vaso dosificador X mL de agua hervida y fría, según Tabla de Reconstitución incluido en Folleto de Información al Paciente.
- 3.- Tape y agite vigorosamente hasta que la suspensión se encuentre homogénea.
- 4.- Permita que repose durante unos 5 minutos, para asegurar una dispersión total.
- 5.- Agite bien la suspensión oral antes de cada administración.

Almacenamiento:

Mantenga este medicamento en su envase original, bien cerrado y fuera del alcance de los niños. El polvo seco debe almacenarse en recipientes cerrados, en un lugar seco a temperaturas inferiores a 30°C.

La suspensión reconstituida debe almacenarse en un refrigerador (2-8°C) y utilizarse dentro de los siete días posteriores.

Mayor información en www.ispch.cl

Reg. I.S.P. N°:-----; Vence:-----;

Fecha de Fabricación (mes/año):----

Fabricado por Laboratorios Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,

192/2&3, Sokhada, Tal.-Khambhat, Khambhat 388620, Dist.-Anand, Guiarat State, India.

Importado **por Arama Natural Products Distribuidora** Ltda., para Opko Chile S.A. Agustinas 640, piso 10°, Santiago.

Distribuido por Biomedical Distribution Chile Ltda, Lo Boza Nº120-B, Pudahuel, Santiago y/o por Arama Natural Products Distribuidora Ltda, Camino Lo Boza N°107, Bodega A 10, Pudahuel, Santiago.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
P-AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO, REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES
0 9 NOV. 2015
N° Ref.: RF 6+72 25 (1)
N° Registro: 7-222 46 17
Firma Profesional:
The same of the sa

REG.ISP N°F-22.246/15 **ROTULADO GRÁFICO** AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5mL

Envase Clínico

Texto Envase primario: Etiqueta Autoadhesiva

AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSION ORAL

250 mg/5 mL

LOGO INSTITUCIONAL OPKO

Reg. I.S.P. N°:

:Serie:

; Vence:

Fecha de fabricación(mes/año):

Vía de administración: Oral

Instrucciones de uso:

- 1.- Agite el frasco con el polvo seco hasta que todo el polvo fluya libremente.
- 2.- Agregue con jeringa o frasco vaso dosificador X mL de aqua hervida y fría, según Tabla de Reconstitución incluido en Folleto de Información al Paciente.
- 3.-Tape y agite vigorosamente hasta que la suspensión se encuentre homogénea.
- 4.- Permita que repose durante unos 5 minutos, para asegurar una dispersión total.
- 5.- Agite bien la suspensión oral antes de cada administración.

La suspensión reconstituida debe almacenarse refrigerado en lugar frícentre 2°C - 8°C y usarse dentro de la semana después de la preparación.

_	INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	1			
	MOTITO DE SALOD PUBLICA DE CHILE				
	AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS				
	SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS				
	OFICINA PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIMILARES				
	THE SECTION THAT INCLUTION SHALL WES				
-	[12] - [
-	0.0 11011				
1	0 9 NOV. 2015				
3	J 1707. 2013				
1		1			
1		1			
1	N° Ref.: RF 6++225/13				
1					
1	N° Registro: 4-22246) 13 Firma Profesional:				
ŧ					
Ĭ	rittila rtolesional:				
		J			

REG.ISP N°F-22.246/15

ROTULADO GRÁFICO AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5mL

Texto Envase Secundario

Estuche

AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSION ORAL 250 mg/5 mL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO, REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANTARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIMILARES 0 9 NOV. 2015 N° Ref.: 4 2224 5 13 Firma Profesional:

X g de polvo para reconstitutir en X mL de suspensión

Cada 5 mL de suspensión oral reconstituida contiene:

Amoxicilina (Como trihidrato)

250 ma

Excipientes c.s.: Sacarosa, Metilparabeno sódico, Goma xantan, benzoato de sodio, Edta Edetato disódico, Sílica coloidal anhidra Dióxido de silicio coloidal anhidro, Colorante FD&C rojo N°3 (Eritrosina), saborizante de piña.

El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica.

Vía de Administración: Oral.

ENVASE CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO ASISTENCIALES

Posología:

Según indicación médica.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

Instrucciones de uso: Al momento de su preparación, debe reconstituirse el polvo seco para formar una suspensión oral, tal como se detalla a continuación:

- 1.- Agite el frasco con el polvo seco hasta que todo el polvo fluya libremente.
- 2.- Agregue con jeringa o frasco vaso dosificador X mL de agua hervida y fría, según Tabla de Reconstitución incluido en Folleto de Información al Paciente.
- 3.- Tape y agite vigorosamente hasta que la suspensión se encuentre homogénea.
- 4.- Permita que repose durante unos 5 minutos, para asegurar una dispersión total.
- 5.- Agite bien la suspensión oral antes de cada administración.

Almacenamiento:

Mantenga este medicamento en su envase original, bien cerrado y fuera del alcance de los niños.

El polvo seco debe almacenarse en recipientes cerrados, en un lugar seco a temperaturas inferiores a 30°C.

La suspensión reconstituida debe almacenarse en un refrigerador (2-8°C) y utilizarse dentro de los siete días posteriores.

Mayor información en www.ispch.cl

Reg. I.S.P. N°:-----; Vence:-----;

Fecha de Fabricación (mes/año):-----

Fabricado por Labotoriosra Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,

192/2&3, Sokhada, Tal.-Khambhat, Khambhat 388620, Dist.-Anand, Gujarat State, India.

Importado **por Arama Natural Products Distribuidora Ltda**., para Opko Chile S.A. Agustinas 640, piso 10°, Santiago.

Distribuido por Biomedical Distribution Chile Ltda, Lo Boza N°120-B, Pudahuel, Santiago y/o por Arama Natural Products Distribuidora Ltda, Camino Lo Boza N°107, Bodega A 10, Pudahuel, Santiago.