



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/CVH/ras
B11/ Ref.: 2045/04

SANTIAGO,

03.05.2004*003393

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS, registro sanitario N° F-6535/00; 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 proyecto de rotulado gráfico para el producto farmacéutico COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS, registro sanitario N° F-6535/00, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo N° 49 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

ENVASE VENTA PUBLICO

COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS

Rotulado gráfico del estuche:

Cara N° 1:

**COTRIMOXAZOL
FORTE**

X Comprimidos

Vía oral

El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica.

Laboratorios Andrómaco S.A.

Cara N°2:

Cada comprimido contiene:

Trimetoprima

Sulfametoxazol

Excipientes

160 mg

800 mg

C.S.

Registro I.S.P. N° F- 6535/00

El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica.

Cara N°3:

Administración y dosis vía oral según prescripción médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños, en lugar fresco y seco, a no más de 25°C.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A y B.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-6535/00

**MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A y B

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N° REF 2045104
20 ABR 2004
UNIDAD DE MODIFICACIONES



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

Cara N°4:

Elaborado y distribuido en Chile por
Laboratorios Andrómaco S.A.
Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago.

Aleta superior:

COTRIMOXAZOL
FORTE

X Comprimidos

Aleta inferior:

Serie:

Vence:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-6535100

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A 73

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N° REF 2045104
20 ABR 2004
UNIDAD DE MODIFICACIONES



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

Rotulado gráfico del blister:

COTRIMOXAZOL
FORTE

Comprimidos

Serie:

Vence:

Laboratorios Andrómaco S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº F-6535/00

**MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A 7 B

Reg. I.S.P. Nº: F-6535/00

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Nº. REF 2045/04
20 ABR 2004
UNIDAD DE MODIFICACIONES



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO

ENVASE MUESTRA MEDICA

COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS

Rotulado gráfico del estuche:

Cara N° 1:

**COTRIMOXAZOL
FORTE**

X Comprimidos

Vía oral

Muestra médica – Prohibida su venta

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F- 6535/00

**MÁNTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN EST. FARMACIA**

TIPO A 713

El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica.

Laboratorios Andrómaco S.A.

Cara N°2:

Cada comprimido contiene:

Trimetoprima

Sulfametoxazol

Excipientes

160 mg
800 mg
c.s.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

N° REF 2045/04

20 ABR 2004

UNIDAD DE MODIFICACIONES

Registro I.S.P. N° F- 6535/00

El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica.

Cara N°3:

Administración y dosis vía oral según prescripción médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños, en lugar fresco y seco, a no más de 25°C.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A y B.



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

Cara N°4:

Elaborado y distribuido en Chile por
Laboratorios Andrómaco S.A.
Av. Quilín 5273, Peñalolen, Santiago.

Aleta superior:

COTRIMOXAZOL
FORTE

Muestra médica – Prohibida su venta

X Comprimidos

Aleta inferior:

Serie:

Vence:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-6535100

MÁNTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A 7 B

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N°. REF 2045104
20 ABR 2004
UNIDAD DE MODIFICACIONES



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

Rotulado gráfico del blister:

COTRIMOXAZOL
FORTE

Comprimidos

Muestra médica – Prohibida su venta

Serie:

Vence:

Laboratorios Andrómaco S.A.

Reg. I.S.P. N°: F-6535/00

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-6535/00

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ES: EQUIPAMENTOS
TIPO A 7 B

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N°. REF 2045/04
20 ABR 2004
UNIDAD DE MODIFICACIONES



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

Proyecto de rotulado gráfico del envase clínico:

COTRIMOXAZOL
FORTE

X Comprimidos

Vía oral

Cada comprimido contiene:

Trimetoprima

Sulfametoxazol

Excipientes

160 mg

800 mg

c.s.

Registro I.S.P. N° F- 6535/00

Envase clínico sólo para
establecimientos Asistenciales

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

ENVASE CLINICO SOLO
PARA ESTABLECIMIENTOS
MEDICO - ASISTENCIALES

Almacenar en lugar fresco y seco, a no más de 25°C

Serie:

Vence:

Elaborado y distribuido en Chile por
Laboratorios Andrómaco S.A.
Avda. Quilín 5273, Peñalolen, Santiago.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N°. REF 2045104
20 ABR 2004
UNIDAD DE MODIFICACIONES