



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

Nº Ref.:MT88403/08
HRL/VEY/FKV

**MODIFICA A LABORATORIOS ANDROMACO
S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO OXOLAMINA ADULTO
JARABE 50 MG/5 ML, REGISTRO SANITARIO
Nº F-11335/06**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 970/08

Santiago, 20 de marzo de 2008

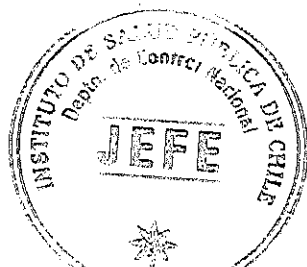
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andromaco S.A., por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico **OXOLAMINA ADULTO JARABE 50 MG/5 ML**, registro sanitario Nº F-11335/06; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

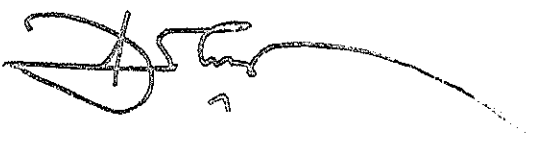
R E S O L U C I Ó N

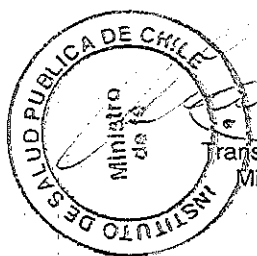
1.- **AUTORIZÁSE** el proyecto de rotulado gráfico para el producto farmacéutico **OXOLAMINA ADULTO JARABE 50 MG/5 ML**, registro sanitario Nº F-11335/06, concedido a Laboratorios Andromaco S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 49 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

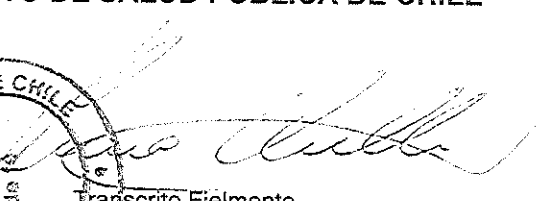
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
CISP


DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO ESTUCHE

ENVASE VENTA PÚBLICO

OXOLAMINA JARABE ADULTO 50mg /5mL

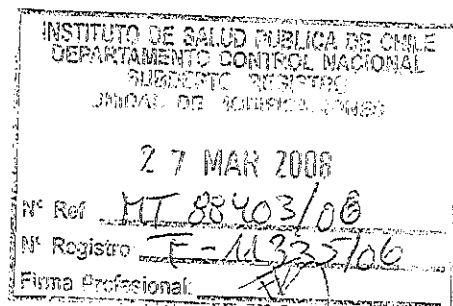
CARA 1:

OXOLAMINA 50 mg/5mL

JARABE ADULTO

X mL

Laboratorios Andrómaco SA



CARA 2:

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Oxolamina (como fosfato) 50 mg

Excipientes *(listado cualitativo de acuerdo a última fórmula aprobada) c.s.*

Registro I.S.P. N° F-11335/06

- Administración y dosis vía oral, según prescripción médica.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Almacenar a no más de 25° C.

~~Este producto contiene sacarina sódica.~~

~~Venta bajo receta médica retenida en establecimientos tipo A.~~

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

CARA 3:

OXOLAMINA 50 mg/5mL

JARABE ADULTO

X mL

Laboratorios Andrómaco SA



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

CARA 4:

Elaborado y distribuido en Chile
Por Laboratorios Andrómaco S.A.
Av. Quilín 5273. Peñalolen, Stgo.
www.andromaco.cl

Aleta superior:

OXOLAMINA 50 mg/5mL

JARABE ADULTO

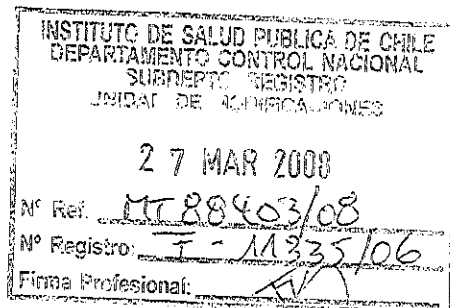
X mL

Laboratorios Andrómaco SA

Aleta inferior:

Serie: -----

Vence: -----





LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

Rotulado gráfico de la etiqueta Venta Público:

OXOLAMINA 50 mg/5mL

JARABE ADULTO

X mL

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Oxolamina (como fosfato) 50 mg

Excipientes *(listado cualitativo de acuerdo a última fórmula aprobada) c.s.*

Registro I.S.P. N° F-11335/06

- ✓ Administración y dosis vía oral, según prescripción médica.
- ✓ Mantener fuera del alcance de los niños.
- ✓ Almacenar a no más de 25° C.

~~Este producto contiene sacarina sódica.~~

~~Venta bajo receta médica retenida en establecimientos tipo A.~~

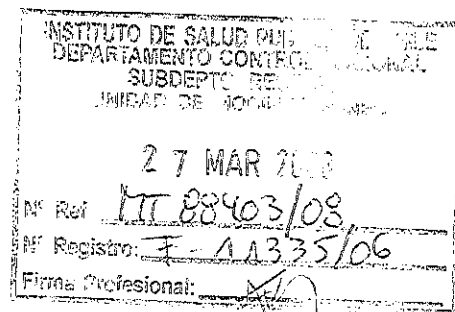
Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

Elaborado y distribuido en Chile
Por Laboratorios Andrómaco S.A.
Av. Quilín 5273. Peñalolen, Stgo

Andrómaco

Serie:

Vence:





LABORATORIOS ANDROMACO S.A. _____

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO ESTUCHE

ENVASE MUESTRA MEDICA

OXOLAMINA JARABE ADULTO 50mg /5mL

CARA 1:

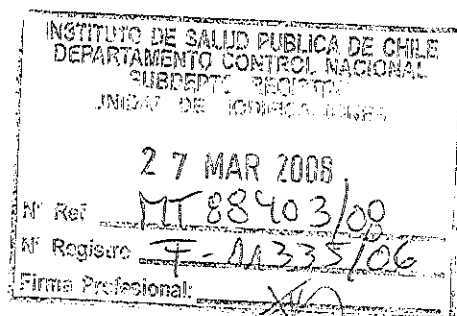
OXOLAMINA 50 mg/5mL

JARABE ADULTO

MUESTRA MÉDICA – PROHIBIDA SU VENTA

X mL

Laboratorios Andrómaco SA



CARA 2:

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Oxolamina (como fosfato) 50 mg

Excipientes *(listado cualitativo de acuerdo a última fórmula aprobada) c.s.*

Registro I.S.P. N° F-11335/06

Administración y dosis vía oral, según prescripción médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar a no más de 25° C..

~~Este producto contiene sacarina sódica.~~

~~Venta bajo receta médica retenida en establecimientos tipo A.~~

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

CARA 3:

OXOLAMINA 50 mg/5mL

JARABE ADULTO

X mL

Andrómaco



LABORATORIOS ANDROMACO S.A. _____

CARA 4:

Elaborado y distribuido en Chile
Por Laboratorios Andrómaco S.A.
Av. Quilín 5273. Peñalolen, Stgo.
www.andromaco.cl

Aleta superior:

OXOLAMINA 50 mg/5mL

JARABE ADULTO

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO. REGISTRO	
UNIDAD DE INSPECCIONES	
27 MAR 2008	
N� Ref	MT-88403/08
N� Registro	F-11335/06
Firma Profesional:	X/A

X mL

Laboratorios Andrómaco SA

Aleta inferior:

Serie: -----

Vence: -----



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

Rotulado gráfico de la etiqueta Muestra Médica:

OXOLAMINA 50 mg/5mL

JARABE ADULTO

X mL

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Oxolamina (como fosfato) 50 mg

Excipientes *(listado cualitativo de acuerdo a última fórmula aprobada) c.s.*

Registro I.S.P. N° F-11335/06

MUESTRA MÉDICA – PROHIBIDA SU VENTA

Administración y dosis vía oral, según prescripción médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar a no más de 25° C.

~~Este producto contiene sacarina sódica.~~

~~Venta bajo receta médica retenida en establecimientos tipo A.~~

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

Elaborado y distribuido en Chile
Por Laboratorios Andrómaco S.A.
Av. Quilín 5273. Peñalolen, Stgo

Andrómaco

Serie:

Vence:

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO. REGISTRO	
UNIDAD DE MONITOREO	
27 MAR 2008	
N° Ref	MT 88403/08
N° Registro	F-11335/06
Firma Profesional:	<i>[Firma]</i>



LABORATORIOS ANDROMACO S.A. _____

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO ESTUCHE

ENVASE CLINICO

OXOLAMINA JARABE ADULTO 50mg /5mL

OXOLAMINA 50 mg/5mL

JARABE ADULTO

X mL

Envase clínico sólo para establecimientos médicos-asistenciales

Laboratorios Andrómaco SA

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Oxolamina (como fosfato) 50 mg

Excipientes *(listado cualitativo de acuerdo a última fórmula aprobada) c.s.*

Registro I.S.P. N° F-11335/06

Administración y dosis vía oral, según prescripción médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar a no más de 25° C.

~~Este producto contiene sacarina sódica.~~

~~Venta bajo receta médica retenida en establecimientos tipo A.~~

Elaborado y distribuido en Chile
Por Laboratorios Andrómaco S.A.
Av. Quilín 5273. Peñalolen, Stgo.
www.andromaco.cl

Serie: -----

Vence: -----

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPT. _____	
UNIDAD DE _____	
27 MAR 2008	
N° Ref	MI98403/08
N° Registro	F-11335/06
Firma Profesional	XN