

Nº Ref.:MT671116/15

JON/DVM/npc

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11860/15

Santiago, 15 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 MT671116, de fecha de 8 de junio de 2015, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico OXOLAMINA INFANTIL JARABE 28 mg/5 mL, Registro Sanitario Nº F-11334/11 ;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 8 de junio de 2015, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-11334/11 del producto farmacéutico OXOLAMINA INFANTIL JARABE 28 mg/5 mL.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015060846798918, emitido por Tesorería General de la República con fecha 8 de junio 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 la modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico OXOLAMINA INFANTIL JARABE 28 mg/5 mL., Registro Sanitario Nº F-11334/11, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., el cual debe conformar a lo descrito en el anexo foliado adjunto, que forma parte de la presente resolución.

2.- El texto modificado aprobado mediante esta Resolución, puede ser utilizado para la compilación de un nuevo folleto de información al paciente, manteniendo todos los demás aspectos autorizados previamente por Resolución, modificando el ámbito Modo de Uso/Uso de accesorios , exclusivamente en las materias descritas en el anexo de la presente Resolución.

3.- 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.

4.- 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

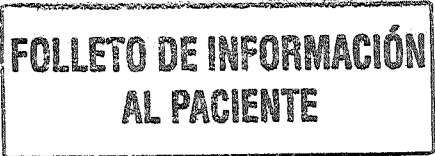
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

OXOLAMINA INFANTIL JARABE 28 mg/5 mL

Aspecto: Modo de Uso/Uso de accesorios



Se incorpora la siguiente información:

- Rango y frecuencia

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años: 50 a 100 mg (5 a 10 mL de jarabe adulto) cada 4 horas.

Niños de 2 a 12 años: 28 a 56 mg (5 a 10 mL de jarabe infantil) cada 4 horas.

Menores de 2 años: 14 mg (2,5 mL de jarabe infantil) cada 4 horas.

- Consejo de cómo administrarlo

Para administrar los mL indicados por su médico en forma exacta, puede utilizar una jeringa sin uso y sin aguja.

Luego de tomar el medicamento puede beber un vaso de agua.

Se elimina la siguiente información:

- Rango y frecuencia

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años: 50 a 100 mg (5 a 10 mL de jarabe adulto) cada 4 horas.

Niños de 2 a 12 años: 28 a 48 mg (5 a 10 mL de jarabe infantil) cada 4 horas.

Menores de 2 años: 14 mg (2,5 mL de jarabe infantil) cada 4 horas.

- Consejo de cómo administrarlo

Debe administrarlo utilizando el dosificador incluido en el envase, en caso de no tener dosificador puede utilizar una jeringa sin uso y sin aguja, para administrar los mL indicados por su médico en forma exacta.

Luego de tomar el medicamento puede beber un vaso de agua.

