

RECTIFICA A LABORATORIOS ANDROMACO
S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO OXOLAMINA INFANTIL
JARABE 28 mg/5 mL, REGISTRO SANITARIO
F-11334/06

Nº Ref.:MT88407/08
VEY/HNH/FKV

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7982/09

Santiago, 4 de agosto de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 969/08 de fecha 20 de marzo de 2008, por la que se autorizó **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico **OXOLAMINA INFANTIL JARABE 28 mg/5 mL**, registro sanitario NºF-11334/06, concedido a Laboratorios Andromaco S.A.;

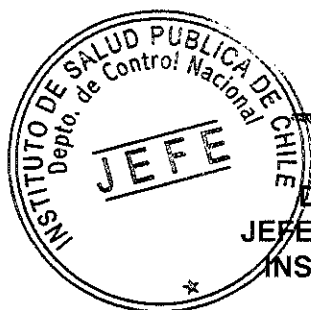
CONSIDERANDO: la carta de fecha 20 de julio de 2009, por la cual solicita la rectificación de rótulos, reconociendo que existe error por parte del titular, se adjunta boleta que avala que ha cancelando el arancel correspondiente.; y

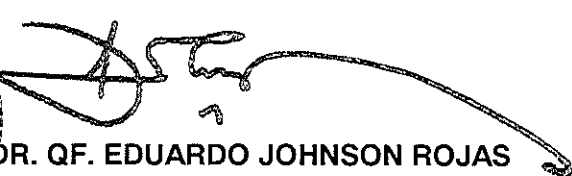
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, 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.- RECTIFÍCASE el nuevo rotulado gráfico para el producto farmacéutico OXOLAMINA INFANTIL JARABE 28 mg/5 mL, registro sanitario NºF-11334/06, concedido a Laboratorios Andromaco S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA





LABORATORIOS ANDROMACO S.A. _____

PROYECTO ROTULADO GRAFICO
OXOLAMINA JARABE INFANTIL 28 mg/5 mL

ESTUCHE ENVASE VENTA PÚBLICO

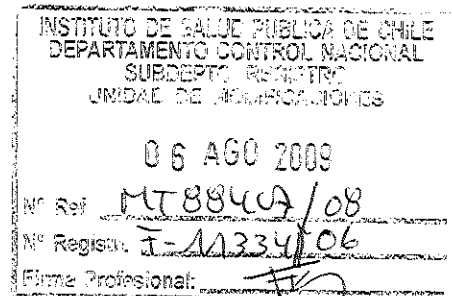
CARA 1:

OXOLAMINA 28 mg/5mL

JARABE INFANTIL

X mL

Laboratorios Andrómaco S.A.



CARA 2:

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Oxolamina (como citrato) 28 mg

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

Registro I.S.P. N° F-11334/06

Administración y dosis vía oral, según prescripción médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar a no más de 25° C.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

CARA 3:

OXOLAMINA 28 mg/5mL

JARABE INFANTIL

X mL

Laboratorios Andrómaco S.A.

Ref: MT88407/08

Reg ISP N° F-11334/06



LABORATORIOS ANDROMACO S.A. _____

PROYECTO ROTULADO GRAFICO
OXOLAMINA JARABE INFANTIL 28 mg/5 mL

CARA 4:

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

Aleta superior:

OXOLAMINA 28 mg/5mL

JARABE INFANTIL

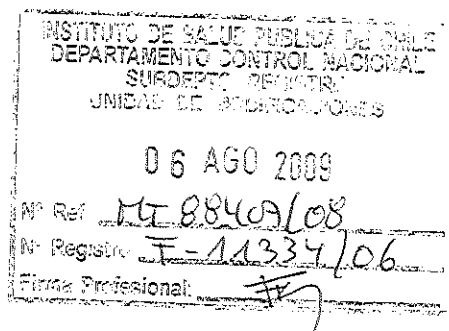
X mL

Laboratorios Andrómaco S.A.

Aleta inferior:

Serie: -----

Vence: -----



Ref: MT88407/08

Reg ISP N° F-11334/06



LABORATORIOS ANDROMACO S.A. _____

PROYECTO ROTULADO GRAFICO
OXOLAMINA JARABE INFANTIL 28 mg/5 mL

ETIQUETA ENVASE VENTA PUBLICO

OXOLAMINA 28 mg/5mL

JARABE INFANTIL

X mL

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Oxolamina (como citrato) 28 mg

Excipientes (*listado cualitativo de acuerdo a última fórmula aprobada*) **CIS**

Registro I.S.P. N° F-11334/06

Administración y dosis vía oral, según prescripción médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar a no más de 25° C..

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

Elaborado y distribuido en Chile

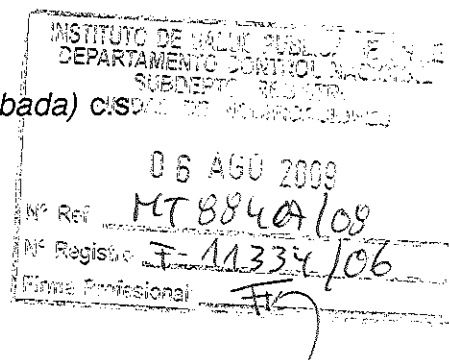
Por Laboratorios Andrómaco S.A.

Av. Quilín 5273. Peñalolen, Stgo

Laboratorios Andrómaco S.A.

Serie:

Vence:





LABORATORIOS ANDROMACO S.A. _____

PROYECTO ROTULADO GRAFICO
OXOLAMINA JARABE INFANTIL 28 mg/5 mL

ESTUCHE ENVASE MUESTRA MÉDICA

CARA 1:

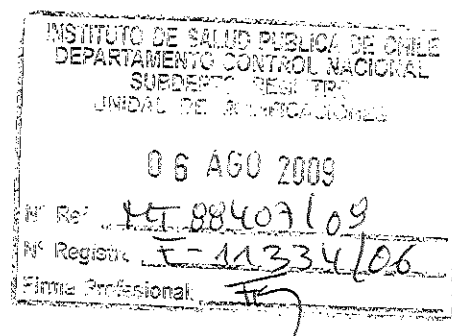
OXOLAMINA 28 mg/5mL

JARABE INFANTIL

Muestra médica – Prohibida su venta

X mL

Laboratorios Andrómaco S.A.



CARA 2:

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Oxolamina (como citrato) 28 mg

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

Registro I.S.P. N° F-11334/06

Administración y dosis vía oral, según prescripción médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar a no más de 25° C..

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

CARA 3:

OXOLAMINA 28 mg/5mL

JARABE INFANTIL

X mL

Laboratorios Andrómaco S.A.

Ref: MT88407/08

Reg ISP N° F-11334/06



LABORATORIOS ANDROMACO S.A. _____

PROYECTO ROTULADO GRAFICO
OXOLAMINA JARABE INFANTIL 28 mg/5 mL

CARA 4:

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

Aleta superior:

OXOLAMINA 28 mg/5mL

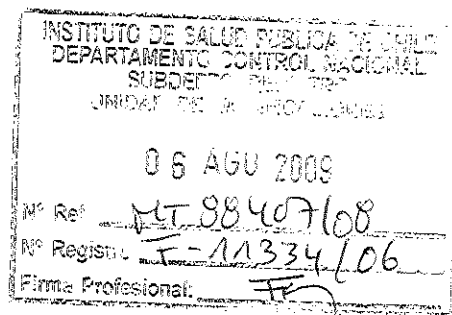
JARABE INFANTIL

X mL

Laboratorios Andrómaco S.A.

Aleta inferior:

Serie: ----- Vence: -----



Ref: MT88407/08

Reg ISP N° F-11334/06



LABORATORIOS ANDROMACO S.A. _____

PROYECTO ROTULADO GRAFICO
OXOLAMINA JARABE INFANTIL 28 mg/5 mL

ETIQUETA ENVASE MUESTRA MEDICA

OXOLAMINA 28 mg/5mL

JARABE INFANTIL

Muestra médica – Prohibida su venta

X mL

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Oxolamina (como citrato) 28 mg

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

Registro I.S.P. N° F-11334/06

Administración y dosis vía oral, según prescripción médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar a no más de 25° C..

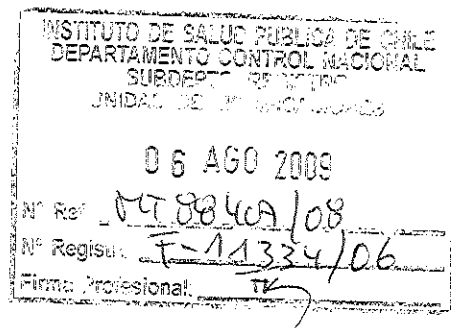
Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

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

Laboratorios Andrómaco S.A.

Serie:

Vence:



Ref: MT88407/08

Reg ISP N° F-11334/06



LABORATORIOS ANDROMACO S.A. _____

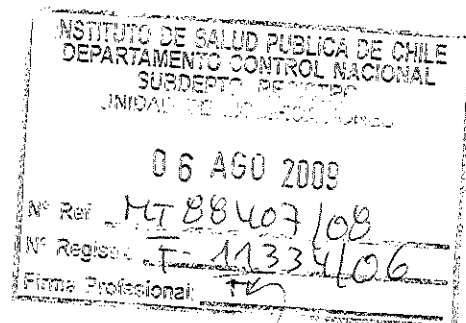
PROYECTO ROTULADO GRAFICO
OXOLAMINA JARABE INFANTIL 28 mg/5 mL

ESTUCHE ENVASE CLINICO

OXOLAMINA 28 mg/5mL

JARABE INFANTIL

X mL



Envase clínico sólo para establecimientos médicos-asistenciales

Laboratorios Andrómaco S.A.

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Oxolamina (como citrato) 28 mg

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

Registro I.S.P. N° F-11334/06

Administración y dosis vía oral, según prescripción médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar a no más de 25° C.

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

Serie: -----

Vence: -----



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

Nº Ref.: MT88407/08
HRL/VEY/FKV

MODIFICA A LABORATORIOS ANDROMACO
S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO OXOLAMINA INFANTIL
JARABE 28 MG/5 ML, REGISTRO SANITARIO
Nº F-11334/06

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 969/08

Santiago, 20 de marzo de 2008

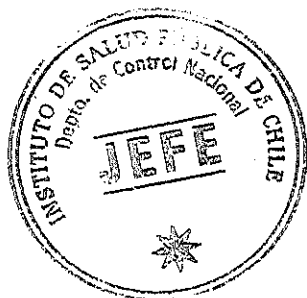
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andromaco S.A., por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico **OXOLAMINA INFANTIL JARABE 28 MG/5 ML**, registro sanitario Nº F-11334/06; y

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

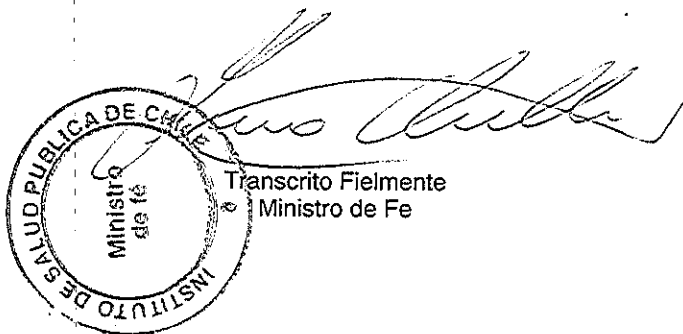
1.- AUTORIZÁSE el proyecto de rotulado gráfico para el producto farmacéutico **OXOLAMINA INFANTIL JARABE 28 MG/5 ML**, registro sanitario Nº F-11334/06, concedido a Laboratorios Andromaco S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 49 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
CISP



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO ESTUCHE

ENVASE VENTA PÚBLICO

OXOLAMINA JARABE INFANTIL 28mg/5mL

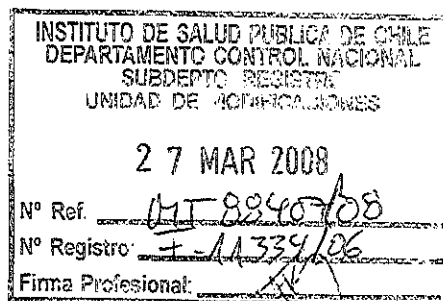
CARA 1:

OXOLAMINA 28 mg/5mL

JARABE INFANTIL

X mL

Laboratorios Andrómaco SA



CARA 2:

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Oxolamina (como fosfato) 28 mg

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

Registro I.S.P. N° F-11334/06

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.

CARA 3:

OXOLAMINA 28 mg/5mL

JARABE INFANTIL

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 28 mg/5mL

JARABE INFANTIL

X mL

Laboratorios Andrómaco SA

Aleta inferior:

Serie: ----- Vence: -----

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO REGISTRO	
UNIDAD DE NOTIFICACIONES	
27 MAR 2008	
N� Ref	MT 88407/08
N� Registro	F-11334/06
Firma Profesional	[Firma]



LABORATORIOS ANDROMACO S.A. _____

Rotulado gráfico de la etiqueta Venta Público:

OXOLAMINA 28 mg/5mL

JARABE INFANTIL

X mL

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Oxolamina (como fosfato) 28 mg

Excipientes

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

Registro I.S.P. Nº F-11334/06

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 azúcar y sodio.~~

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

Elaborado y distribuido en Chile

Por Laboratorios Andrómaco S.A.

Av. Quilín 5273. Peñalolen, Stgo

Laboratorios Andrómaco SA

Serie:

Vence:

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO REGISTRO	
UNIDAD DE MODIFICACIONES	
27 MAR 2008	
Nº Ref.	MT-98407/08
Nº Registro:	F-11334/06
Firma Profesional:	



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO ESTUCHE

ENVASE MUESTRA MEDICA

OXOLAMINA JARABE INFANTIL 28mg/5mL

CARA 1:

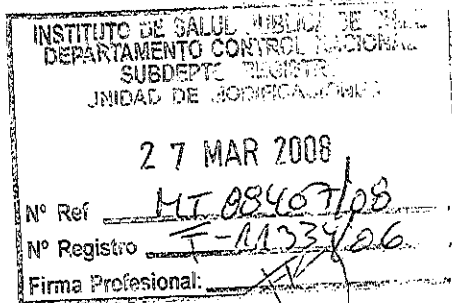
OXOLAMINA 28 mg/5mL

JARABE INFANTIL

MUESTRA MÉDICA – PROHIBIDA SU VENTA

X mL

Laboratorios Andrómaco SA



CARA 2:

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Oxolamina (como fosfato) 28 mg

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

Registro I.S.P. Nº F-11334/06

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.

CARA 3:

OXOLAMINA 28 mg/5mL

JARABE INFANTIL

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 28 mg/5mL

JARABE INFANTIL

X mL

Laboratorios Andrómaco SA

Aleta inferior:

Serie: ----- Vence: -----

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO. REGISTRO	
UNIDAD DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS	
27 MAR 2008	
N� Ref	MT 88408/08
N� Registro	F-1133406
Firma Profesional:	X



LABORATORIOS ANDROMACO S.A. _____

Rotulado gráfico de la etiqueta Muestra Médica:

OXOLAMINA 28 mg/5mL

JARABE INFANTIL

X mL

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Oxolamina (como fosfato) 28 mg

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

Registro I.S.P. N° F-11334/06

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.

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

Laboratorios Andrómaco SA

Serie:

Vence:

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO. REGISTRO	
UNIDAD DE REGISTRO	
27 MAR 2008	
N° Ref.	MT 88407/08
N° Registro:	F-11334/06
Firma Profesional:	AV



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO ESTUCHE

ENVASE CLINICO

OXOLAMINA JARABE INFANTIL 28mg/5mL

OXOLAMINA 28 mg/5mL

JARABE INFANTIL

X mL

Envase clínico sólo para establecimientos médicos-asistenciales

Laboratorios Andrómaco SA

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Oxolamina (como fosfato) 28 mg

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

Registro I.S.P. N° F-11334/06

Administración y dosis vía oral, según prescripción médica.

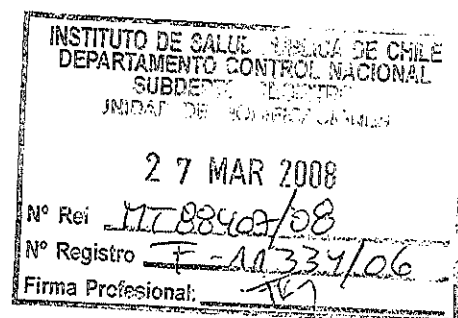
Mantener fuera del alcance de los niños.

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: -----