

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

N° Ref.:MT88407/08 VEY/HNH/FKV

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7982/09

Santiago, 4 de agosto de 2009

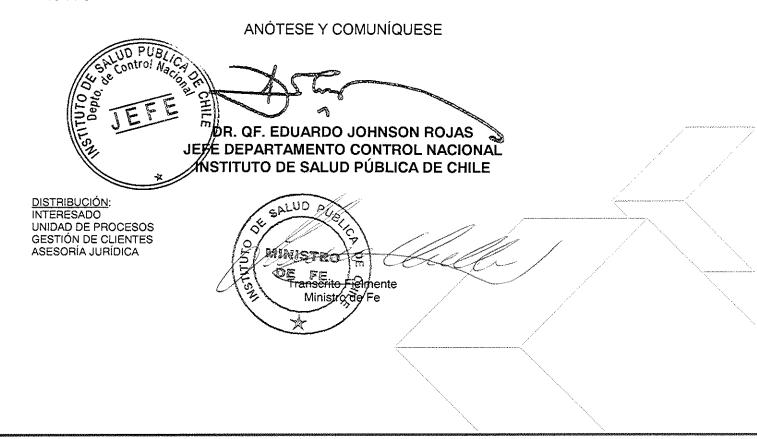
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 969/08 de fecha 20 de marzo de 2008, por la que se autorizó **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico **OXOLAMINA INFANTIL JARABE 28 mg/5 mL**, registro sanitario NºF-11334/06, concedido a Laboratorios Andromaco S.A.;

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 94° y 102° 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 59° letra b) y 61° 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:

RESOLUCIÓN

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.



Ref: MT88407/08



LABORATORIOS ANDROMACO S.A. -

PROYECTO ROTULADO GRAFICO OXOLAMINA JARABE INFANTIL 28 mg/5 mL

ESTUCHE ENVASE VENTA PÚBLICO

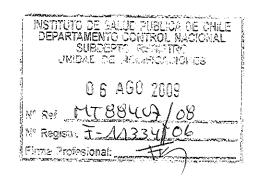
CARA 1:

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. 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.

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 Nº F-11334/06



LABORATORIOS ANDROMACO S.A. ---

PROYECTO ROTULADO GRAFICO OXOLAMINA JARABE INFANTIL 28 mg/5 mL

CARA 4:

Elaborado y distribuído 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: -----

MSTITUTO DE SALUE PUBLICA DE CHARA DEPARTAMENTO CONTROL MACIONAL SURDEPTO RECOTAR UNIDAS DE ACUARONIONES
0 6 AGO 2009
Nº RET 14 88403/08
N. Registro T-11334 06.
J. Commission of the Commissio



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) cissi

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..

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

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

Laboratorios Andrómaco S.A.

Serie: Vence: D 6 AGU 2000

NO REF HT 8840 (08

NO Registro F-11334 (06)

Final Priesional FO



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. 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..

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

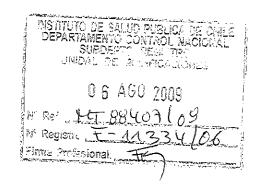
CARA 3:

OXOLAMINA 28 mg/5mL

JARABE INFANTIL

X mL

Laboratorios Andrómaco S.A.



Ref: MT88407/08

Reg ISP Nº F-11334/06



LABORATORIOS ANDROMACO S.A. —

PROYECTO ROTULADO GRAFICO OXOLAMINA JARABE INFANTIL 28 mg/5 mL

CARA 4:

Elaborado y distribuído 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:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE DEPARTAMENTO CONTROL NACIO SUBDET	
0 6 AGU 2009 M Re - MT 88407 (08	;
Nº Registi F-1/1334 (O	6



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. 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..

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

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

Laboratorios Andrómaco S.A.

Serie: Vence:



Reg ISP Nº F-11334/06



LABORATORIOS ANDROMACO S.A. -

PROYECTO ROTULADO GRAFICO OXOLAMINA JARABE INFANTIL 28 mg/5 mL

ESTUCHE ENVASE CLINICO

NSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO DE S

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. 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.

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

Δ\	v.QUILIN 5273 TELEFONO 594 8500 FAX 594 9363	
	V.QOIEIN 3270 TELEI ONO 304 0000 1700 004 0000	_
	SANTIAGO – CHILE	





N° 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 N° 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 94° y 102° 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 59° letra b) y 61° 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:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORÍZASE 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

CHILE

DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

<u>DISTRIBUCIÓN:</u> INTERESADO UNIDAD DE PROCESOS CISP

> Transcrito Fielmente Ministro de Fe

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO ESTUCHE

ENVASE VENTA PÚBLICO

<u> </u>	OLAMINA JARABE INF	ANTIL 28mg/5mL	
<u>CARA 1</u> :			
OXOLAMINA 28 mg/5mL			
JARABE INFANTIL		INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO REGISTRO UNIDAD DE ACCIPICALIONES	
X mL		2 7 MAR 2008	
Laboratorios Andrómaco S	SA	N° Ref. HT 88 CO TO 8 N° Registro: + 4334 Co	
<u>CARA 2:</u>		Comment of the control of the contro	
Cada 5 mL de jarabe conti Oxolamina (como fosfato) Excipientes	28 mg	cuerdo a última fórmula aprobada) c.s.	
Registro I.S.P. Nº F-1133	34/06		
Administración y dosis vía ora Mantener fuera del alcance d Almacenar a no más de 25º 0	le los niños.	édica.	
Este producto contiene sacarina sódica:			
Venta bajo receta médica ret	enida en establecimiento	es tipo A.	
CARA 3:			
OXOLAMINA 28 mg/5mL			
JARABE INFANTIL			
X mL			
Laboratorios Andrómaco	SA		

___AV.QUILIN 5273 – TELEFONO 594 8500 – FAX 594 9363___ SANTIAGO – CHILE



<u>CARA 4:</u>

Elaborado y distribuído 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: ------

ም የመት ለሚያካ	TO DE SA TAMENTO SUBDEP IDAL DE	記し ひにて されれ [版	BLICA D	E CHIL	E
No Det	_	10.74 -14-1	PAULCA	Jonal Eti	,
	271 HT	MAR Z	2008	9	
Nº Registi Firma Pro	O	- 44.7	34/z V/_	26	
					####

_AV.QUILIN 5273 - TELEFONO 594 8500 - FAX 594 9363__ SANTIAGO - CHILE



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.

Esta-preducte-continno-accarina-sódica-

Venta bajo receta médica-estanida en establecimientos tipo A.

Elaborado y distribuído en Chile Por Laboratorios Andrómaco S.A. Av. Quilín 5273. Peñaiolen, Stgo

Laboratrios Andrómaco SA

Serie: Vence:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHI	ĹΞ
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONA SUBDEPT: TERMINE	
UMIDAD DE ROPIGICALITARES	
2 7 MAR 2003	
Nº Ref. 17 98 407/98	
Nº Registro: <u>F-4/334/06</u> Firma Profesional: <u>T</u>	, susta



PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO ESTUCHE

ENVASE MUESTRA MEDICA

OXOLAMINA JARABE INFANTIL 28mg/5mL

CA	RA	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.

Nº Registro .

Firma Profesional:

INSTITUTO DE SALUL MERLOS DE DEPARTAMENTO CONTROL DACION SUBDEPTS. PEGISTRE JINIDAD DE JODIFICAJIONES.

2 7 MAR 2008

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}

Labor

atorios Andrómaco	SA
	AV.QUILIN 5273 – TELEFONO 594 8500 – FAX 594 9363 SANTIAGO – CHILE



<u>CARA 4:</u>

Elaborado y distribuído 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:

•		
;e;		
i .		
1		
•		
: I		
' 		
1		
İ		
1		
1		
AV.QUILIN 5273 - TELEFONO 594 8500 - FAX 594	1 9363	
SANTIAGO — CHILE		

NSTITUTO DE BALUE AUBLIGA DE C DEPARTAMENTO CONTROL NACION SUBDEZ CARRONA DE CINDADA UNIDAD DE GOUGHES

2 7 MAR 2008



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. Nº 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 distribuído en Chile Por Laboratorios Andrómaco S.A. Av. Quilín 5273. Peñalolen, Stgo

Laboratorios Andrómaco SA

Serie: Vence: INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO DESTACACIONAL SUBDEPTO DE CONFECACIONES DE CONFECA



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-asist	enciales	
Laboratorios Andrómaco SA		
Cada 5 mL de jarabe contiene: Oxolamina (como fosfato) 28 mg Excipientes (listado cualitativo de acuerdo a últ	ima 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	INSTITUTO DE SALUE MASICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDETTO DE MONTESTO DE MASICA JANDATO DE MONTESTO DE MASICA	
Este-producto contiene sacarina sódica.	2 7 MAR 2008	
Venta bajo receta médica retenida en establecimientes tipo A.	N° Rei	
Elaborado y distribuído en Chile Por Laboratorios Andrómaco S.A. Av. Quilín 5273. Peñalolen, Stgo. www.andromaco.cl	Firma Profesional:	
Serie: Vence:		