Nº Registro:

Firma Profesional

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO, REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

OFICINA PROTUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

2 7 IIII 2016

### REF.: RF742850/16

# ROTULADO GRĀFICO GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

### ESTUCHE VENTA PÚBLICO

1. ENVASE SECUNDARIO: TEXTO EN ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESA INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

GENTAMICINA <del>SULFATO</del> SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

Fórmula:

Cada mL contiene:

Gentamicina (como sulfato ) ......3 mg Nitrato de fenilmercurio........0,02 mg

Excipientes: Nitrato de fenilmercurio, Cloruro de sodio, <del>Borax</del>, tetraborato de sodio dodecahidrato

Ácido bórico, Agua para inyectables c.s.

Vía de Administración: Tópica Ocular

Presentación: Frasco gotario con X mL de solución.

Posología: Según prescripción médica.

Instrucciones de uso:

Al aplicar el producto, no tocar el ojo ni ninguna otra superficie con el aplicador.

Una vez administrada la dosis cerrar inmediatamente el frasco.

Desechar el producto luego de 28 días de abierto por primera vez.

#### Advertencias:

Almacenar en el envase original, protegido de la luz y humedad a temperatura inferior a 30°C. Una vez abierto mantener a no más 25°C.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

ESTE MEDICAMENTO EXIGE DIAGNÓSTICO Y SUPERVISIÓN MÉDICA.

Mayor información consulte en www.ispch.cl

Venta con receta médica simple (R) en Establecimientos Tipo A y Asistencial

Reg.I.S.P.Nº:<del>F---</del>

Serie:

; Vence:

;Mes/año de fabricación:

Fabricado por Ciron Drugs & Pharmaceutical PVT LTD. 1, Prabhat Nagar, Ground Floor, Jogeshwari (W), Mumbai 400 102 INDIA. N° 118-119, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Dist. Thane, 401506, Maharashtra State, India

Importado por Opko Chile S.A. Agustinas 640, piso 10, Santiago. Distribuido por Arama Natural Products Distribuidora Ltda., Avda. El Parque 1307, Módulo 10, Pudahuel, Santiago, Chile. y/o por

REG. ISP Nº B- 2638/16

# ROTULADO GRÁFICO GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en Camino Lo Boza Nº 120-B, Pudahuel, Santiago.

### **ESTUCHE VENTA PÚBLICO**

2. ENVASE PRIMARIO: TEXTO EN ETIQUETA AUTOADHESIVA

GENTAMICINA SULFATO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

Fórmula:

Cada mL contiene: :

Gentamicina (como sulfato ) ......3 mg

Nitrato de fenilmercurio......0,02 mg

Excipientes: Nitrato de fenilmercurio, Cloruro de sodio, Borax, tetraborato de sodio dodecahidrato

Ácido bórico, Agua para inyectables c.s.

Vía de Administración: Tópica Ocular

Presentación: Frasco gotario con X mL de solución.

Posología: Según prescripción médica.

Instrucciones de uso:

Al aplicar el producto, no tocar el ojo ni ninguna otra superficie con el aplicador.

Desechar el producto luego de 28 días de abierto por primera vez.

Advertencias:

Almacenar en el envase original, protegido de la luz y humedad a temperatura inferior a 30°C. Una vez abierto mantener a no más 25°C.

Reg.I.S.P.Nº:►

Serie:

; Vence:

Mes/año de fabricación:

Importado por Opko Chile S.A.

2 7 JUL 2016

Nº Registro:

Firma Profesional:

REG. ISP Nº B- 2638/16

Nº Registro:

Firma Profesional:

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO, REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS ÓFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

# ROTULADO GRÁFICO GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

# ESTUCHE MUESTRA MÉDICA

1. **ENVASE SECUNDARIO:** TEXTO EN ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESA

GENTAMICINA SULFATO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

Fórmula:

Cada mL contiene:
Gentamicina (como sulfato ) ......3 mg

Nitrato de fenilmercurio.......0,02 mg

Excipientes: Nitrato de fenilmercurio, Cloruro de sodio, Borax, tetraborato de sodio dodecahidrato

Ácido bórico, Agua para invectables c.s.

Vía de Administración: Tópica Ocular

Presentación: Frasco gotario con X mL de solución.

Posología: Según prescripción médica.

Instrucciones de uso:

Al aplicar el producto, no tocar el ojo ni ninguna otra superficie con el aplicador.

Una vez administrada la dosis cerrar inmediatamente el frasco.

Desechar el producto luego de 28 días de abierto por primera vez.

#### Advertencias:

Almacenar en el envase original, protegido de la luz y humedad a temperatura inferior a 30°C. Una vez abierto mantener a no más 25°C.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

ESTE MEDICAMENTO EXIGE DIAGNÓSTICO Y SUPERVISIÓN MÉDICA.

### MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA

Mayor información consulte en www.ispch.cl

Venta con receta médica simple (R) en Establecimientos Tipo A y Asistencial

Reg.I.S.P.Nº:

F-

Serie:

; Vence:

;Mes/año de fabricación:

REG. ISP Nº B- 2638/16

## ROTULADO GRÁFICO GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

Fabricado por Ciron Drugs & Pharmaceutical PVT LTD. 1, Prabhat Nagar, Ground Floor, Jogeshwari (W), Mumbai 400 102 INDIA. N° 118-119, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Dist. Thane, 401506, Maharashtra State, India

Importado por Opko Chile S.A. Agustinas 640, piso 10, Santiago. Distribuido por Arama Natural Products Distribuidora Ltda., Avda. El Parque 1307, Módulo 10, Pudahuel, Santiago, Chile. y/o por Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en Camino Lo Boza Nº 120-B, Pudahuel, Santiago.

### ESTUCHE MUESTRA MÉDICA

2. ENVASE PRIMARIO: TEXTO EN ETIQUETA AUTOADHESIVA

GENTAMICINA SULFATO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

- /			
Fó	rm	111	ıs.
10		ıu	ıa.

Cada mL contiene:

Gentamicina (como sulfato ) ......3 mg

Nitrato de fenilmercurio......0,02 mg

Excipientes: Nitrato de fenilmercurio, Cloruro de sodio, Borax, tetraborato de sodio dodecahidrato

Ácido bórico, Agua para inyectables c.s.

Vía de Administración: Tópica Ocular

Presentación: Frasco gotario con X mL de solución.

Posología: Según prescripción médica.

#### Instrucciones de uso:

Firma Profesional: Al aplicar el producto, no tocar el ojo ni ninguna otra superficie con el aplicador. Desechar el producto luego de 28 días de abierto por primera vez.

#### Advertencias:

Almacenar en el envase original, protegido de la luz y humedad a temperatura inferior a 30°C. Una vez abierto mantener a no más 25°C.

#### MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA

Reg.I.S.P.Nº: ==

Serie:

; Vence:

Mes/año de fabricación:

Nº Registro:

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO, REGISTRO Y AUTORIZAÇIONES SANITARIAS

OFICINA PROTECTOS FARMACEUTICOS NUEVOS

2 7 JUL 2016

REG. ISP Nº B- 2638/16

# ROTULADO GRÁFICO GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

Importado por Opko Chile S.A.

### ESTUCHE DE VENTA CLÍNICO

1. **ENVASE SECUNDARIO:** TEXTO EN ESTUCHE DE CARTULINA IMPRESA

GENTAMICINA SULFATO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3% INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO, REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACEUTICOS NUEVOS

2 7 JUL 2016

1. 502.20

Nº Registro:\_\_\_

Firma Protestionals

Fórmula:

Cada mL contiene:

Gentamicina (como sulfato ) ......3 mg

Nitrato de fenilmercurio......0,02 mg

Excipientes: Nitrato de fenilmercurio, Cloruro de sodio, <del>Borax</del>, tetraborato de sodio dodecahidrato Ácido bórico, Agua para inyectables c.s.

Vía de Administración: Tópica Ocular

Presentación: X Frascos gotarios con X mL de solución.

Posología: Según prescripción médica.

#### Instrucciones de uso:

Al aplicar el producto, no tocar el ojo ni ninguna otra superficie con el aplicador.

Una vez administrada la dosis cerrar inmediatamente el frasco.

Desechar el producto luego de 28 días de abierto por primera vez.

#### Advertencias:

Almacenar en el envase original, protegido de la luz y humedad a temperatura inferior a 30°C. Una vez abierto mantener a no más 25°C.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

ESTE MEDICAMENTO EXIGE DIAGNÓSTICO Y SUPERVISIÓN MÉDICA.

Envase Clínico sólo para establecimientos Médico-Asistenciales.

Mayor información consulte en www.ispch.cl

Venta con receta médica simple (R) en Establecimientos Tipo A y Asistencial

REG. ISP Nº B- 2638/16

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUDDEPTO, REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRONUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

2 7 IUI 2016

N° Registro: 12 Firma Profesional:

# ROTULADO GRÁFICO GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

Reg.I.S.P.Nº: E-

Serie:

; Vence:

;Mes/año de fabricación:

Fabricado por Ciron Drugs & Pharmaceutical PVT LTD. 1, Prabhat Nagar, Ground Floor, Jogeshwari (W), Mumbai 400 102 INDIA. N° 118-119, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Dist. Thane, 401506, Maharashtra State, India

Importado por Opko Chile S.A. Agustinas 640, piso 10, Santiago. Distribuido por Arama Natural Products Distribuidora Ltda., Avda. El Parque 1307, Módulo 10, Pudahuel, Santiago, Chile. y/o <u>por Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en Camino Lo Boza Nº 120-B, Pudahuel, Santiago.</u>

## **ESTUCHE DE VENTA CLÍNICO**

2. **ENVASE PRIMARIO:** TEXTO EN ETIQUETA AUTOADHESIVA

GENTAMICINA SULFATO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

Fórmula:

Cada mL contiene:

Gentamicina (como sulfato ) ......3 mg

Nitrato de fenilmercurio.......0,02 mg

Excipientes: Nitrato de fenilmercurio, Cloruro de sodio, Borax, tetraborato de sodio dode cahidrato

Ácido bórico, Agua para inyectables c.s. **Vía de Administración**: Tópica Ocular

Presentación: Frasco gotario con X mL de solución.

Posología: Según prescripción médica.

#### Instrucciones de uso:

Al aplicar el producto, no tocar el ojo ni ninguna otra superficie con el aplicador.

Desechar el producto luego de 28 días de abierto por primera vez.

#### Advertencias:

Almacenar en el envase original, protegido de la luz y humedad a temperatura inferior a 30°C. Una vez abierto mantener a no más 25°C.

Reg.I.S.P. №: =

Serie:

; Vence:

REG. ISP Nº B- 2638/16

# ROTULADO GRÁFICO GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

Mes/año de fabricación:

Importado por Opko Chile S.A.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO, REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANTARIAS
OFICINA PROJECTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

2 7 JUL 2016

Nº Ref.: 12 2 2 4 4 6
Nº Registro: 12 2 3 4 4 6
Firma Profesionat: 2

BING BO MINE CALLED BO THEY THE PARTY OF THE

• ; . .