



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

OK



Nº Ref.:MT92780/08
HRL/VEY/TCM

MODIFICA A LABORATORIOS SILESIA S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO SOLVOBIL COMPRIMIDOS
250 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-5860/05

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 928/08

Santiago, 20 de marzo de 2008

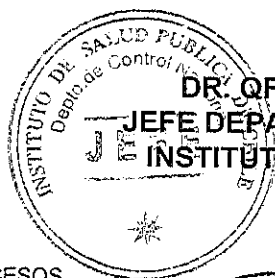
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Silesia S.A., por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico **SOLVOBIL COMPRIMIDOS 250 mg**, registro sanitario Nº F-5860/05; y

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:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el proyecto de rotulado gráfico para el producto farmacéutico **SOLVOBIL COMPRIMIDOS 250 mg**, registro sanitario Nº F-5860/05, concedido a Laboratorios Silesia S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos Nºs 49 y 52 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

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

ENVASE VENTA PUBLICO

SOLVOBIL COMPRIMIDOS 250 mg

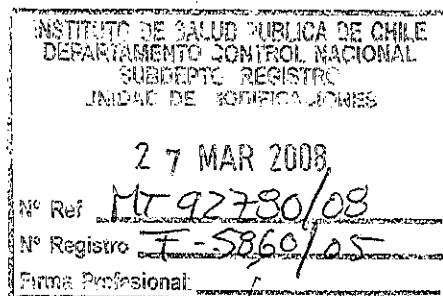
Rotulado gráfico del estuche:

Cara Nº 1:

SOLVOBIL
ACIDO URSODEOIXICÓLICO
250 mg

X Comprimidos

Laboratorios Silesia S.A.



Cara Nº2:

SOLVOBIL

Cada comprimido contiene :

Acido ursodeoxicólico 250 mg

Excipientes c.s.p. 1 comprimido

Excipientes: Listado cualitativo de excipientes de acuerdo a última fórmula aprobada.

Registro I.S.P. Nº F – 5860/05

Vía oral

Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar en lugar fresco y seco, a no más de 25°C.

Administración y dosis, Según prescripción médica.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A

Serie :

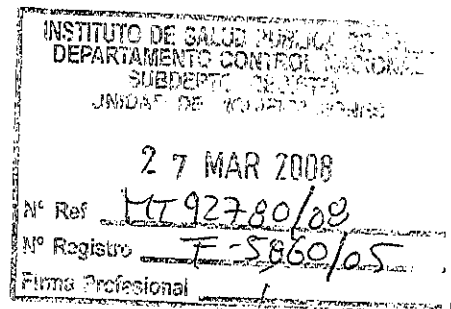
Vence:

Elaborado y Distribuido por
Laboratorios Andrómaco S.A.
Avda. Quilín 5273 ,Peñalolén – Stgo.
Para **Laboratorios Silesia S.A.**
www.laboratoriosilesia.com

Cara N°3:

SOLVOBIL
ACIDO URSODEOIXICÓLICO

x comprimidos



Cara N°4:

SOLVOBIL

Aleta superior:

SOLVOBIL
ACIDO URSODEOIXICÓLICO

250 mg

X Comprimidos

Aleta inferior:

Serie:

Vence:

Rotulado gráfico del blister:

SOLVOBIL
Acido ursodeoxicólico

Comprimidos 250 mg

Serie:

Vence:

Laboratorios Silesia S.A.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDIRECCIÓN REGISTRO UNIDAD DE REGISTRO DE FARMACOS	
27 MAR 2008	
Nº Ref	MT92780/08
Nº Registro	F-5860/05
Firma Profesional	/

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

ENVASE MUESTRA MEDICA

SOLVOBIL COMPRIMIDOS 250 mg

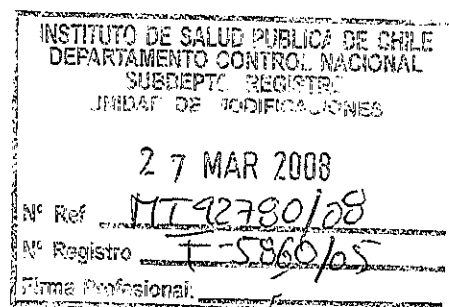
Rotulado gráfico del estuche:

Cara Nº 1:

SOLVOBIL
ACIDO URSODEOIXICÓLICO
250 mg
X Comprimidos

Muestra Médica – Prohibida su venta

Laboratorios Silesia S.A.



Cara Nº2:

SOLVOBIL

Cada comprimido contiene :

Acido ursodeoxicólico 250 mg

Excipientes c.s.p. 1 comprimido

Excipientes: Listado cualitativo de excipientes de acuerdo a última fórmula aprobada.

Registro I.S.P. Nº F – 5860/05

Vía oral.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenar en lugar fresco y seco, a no más de 25°C.

Administración y dosis según prescripción médica.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A

Serie :

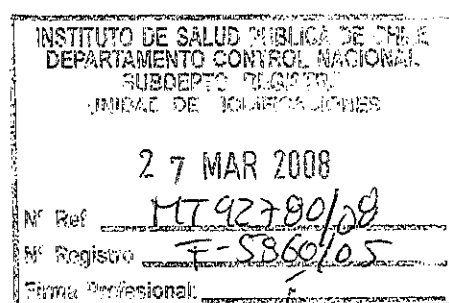
Vence:

Elaborado y Distribuido por
Laboratorios Andrómaco S.A.
Avda. Quilín 5273 ,Peñalolén – Stgo.
Para **Laboratorios Silesia S.A.**
www.laboratoriosilesia.com

Cara N°3:

SOLVOBIL
ACIDO URSODEOIXICÓLICO
250 mg

x comprimidos



Cara N°4:

SOLVOBIL

Aleta superior:

SOLVOBIL
ACIDO URSODEOIXICÓLICO
250 mg

X Comprimidos

Muestra Médica Prohibida su venta

Aleta inferior:

Serie:

Vence:

Rotulado gráfico del blister

SOLVOBIL

Acido ursodeoxicólico
Comprimidos 250 mg

Serie:

Vence:

Muestra médica – Prohibida su venta

Laboratorios Silesia S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO REGISTRO	
UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA	
27 MAR 2006	
N° Ref	MT 92780/08
N° Registro	F-5860/05
Firma Profesional	f

Proyecto de rotulado gráfico del envase clínico:

SOLVOBIL
Acido ursodeoxicólico

250 mg

Envase clínico sólo para establecimientos Médico- Asistenciales.

Almacenar en lugar fresco y seco, a no más de 25°C.

X comprimidos

Cada comprimido contiene :

Acido ursodeoxicólico 250 mg

Excipientes c.s.p. 1 comprimido

Excipientes: Listado cualitativo de excipientes de acuerdo a última fórmula aprobada.

Registro I.S.P. Nº F-5860/05

Serie :

Vence:

Elaborado y Distribuido por
Laboratorios Andrómaco S.A.
Avda. Quilín 5273, Peñalolén.Stgo.
Para
Laboratorios Silesia S.A.

