



Nº Ref.:N744136/16
JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3181/16
Santiago, 11 de febrero de 2016

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 N744136, de fecha de 8 de febrero de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico NORMIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg(RIFAXIMINA POLIMORFO ALFA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016020874843034, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 8 de febrero de 2016, de D. Rodrigo Aquiles Jara Morales, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Laboratorios Andrómaco S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico NORMIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg(RIFAXIMINA POLIMORFO ALFA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4768, de fecha 11 de abril de 2011.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016020874843034, emitido por Tesorería General de la República con fecha 8 de febrero de 2016;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Andrómaco S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
NORMIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg(RIFAXIMINA POLIMORFO ALFA)	F-18586/11	F-18586/16	11-04-2016

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 11 de abril de 2021, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 05A6ADF68A22B14C03257F560043C2DD

**RECTIFICASE A LABORATORIOS ANDRÓMACO
S.A., EL REGISTRO SANITARIO
Nº F-18.855/11, RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO NORMIX COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 200 mg**

AMM/jcs
B11/Ref.: RF197013/10

31.01.2012 00254

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución RW Nº 4768/11, de fecha 12 de abril de 2011, por la que se otorgó registro sanitario para el producto farmacéutico **NORMIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**, bajo el Nº **F-18.586/11**, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., la carta de fecha 23 de mayo de 2011, mediante la cual el titular solicita rectificar rotulado gráfico aprobado;

CONSIDERANDO: La necesidad de acceder a lo solicitado; 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 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del DFL. Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **RECTIFICASE** el rotulado gráfico previamente aprobado, el cual debe corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

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

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO**ENVASE VENTA PÚBLICO****NORMIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg****ESTUCHE:**

Cara N°1:

NORMIX comprimidos recubiertos 200 mg
Rifaximina

X comprimidos recubiertos

Laboratorios Andrómico S.A.

Vía oral

Cara N°2:

Cada comprimido recubierto contiene:

Rifaximina 200 mg

Excipientes c.s (Almidón glicolato de sodio, Diestearato de glicerol, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Celulosa microcristalina, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Edetato disódico, Propilenglicol, Oxido de hierro rojo).

Reg. ISP N°:

Cara N°3:

Venta **bajo receta médica directa** en establecimientos tipo A

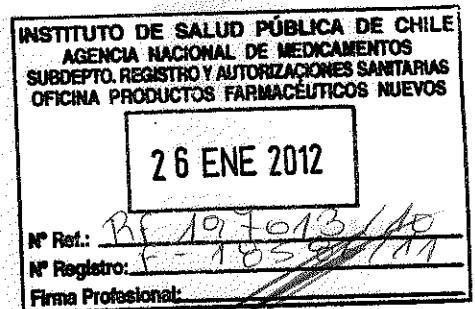
Manténgase fuera del alcance de los niños.

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

Administración y dosis vía oral según prescripción médica

EL USO DE ESTE MEDICAMENTO EXIGE DIAGNÓSTICO Y SUPERVISIÓN MÉDICA

Cara N°4:

Elaborado y **bajo licencia** de Alfa Wassermann S.p.A., Italia,
Importado, envasado y distribuido por Laboratorios Andrómico S.A.
Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago.



LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.

Aleta superior:

NORMIX Comprimidos recubiertos 200 mg

Rifaximina

X comprimidos recubiertos

Aleta inferior:

Serie:

Vence:

Blister:**NORMIX**

Comprimidos recubiertos

Rifaximina 200 mg

Serie:

Vence:

Laboratorios Andrómico S.A.

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

26 ENE 2012

N° Ref.: B1 197013/10

N° Registro: F-18586/11

Firma Profesional:



LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO**ENVASE MUESTRA MÉDICA****NORMIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg****ESTUCHE:**

Cara N°1:

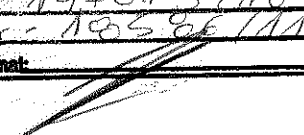
NORMIX comprimidos recubiertos 200 mg
Rifaximina

X comprimidos recubiertos

MUESTRA MÉDICA- PROHIBIDA SU VENTA

Laboratorios Andrómaco S.A.

Vía oral

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS
26 ENE 2012
N° Ref.: RF 197013/10
N° Registro: F-18586/11
Firma Profesional: 

Cada comprimido recubierto contiene:

Rifaximina 200 mg

Excipientes c.s (Almidón glicolato de sodio, Diestearato de glicerol, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Celulosa microcristalina, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Edetato disódico, Propilenglicol, Óxido de hierro rojo).

Reg. ISP N°:

Cara N°3:

Venta **bajo receta médica directa** en establecimientos tipo A

Manténgase fuera del alcance de los niños.

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

Administración y dosis vía oral según prescripción médica

EL USO DE ESTE MEDICAMENTO EXIGE DIAGNÓSTICO Y SUPERVISIÓN MÉDICA

Cara N°4:

Elaborado y **bajo licencia** de Alfa Wassermann S.p.A., Italia,
Importado, envasado y distribuido por Laboratorios Andrómaco S.A.
Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago.



LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.

Aleta superior:

NORMIX Comprimidos recubiertos 200 mg
Rifaximina

X comprimidos recubiertos

Aleta inferior:

Serie:

Vence:

Blister:

NORMIX
Comprimidos recubiertos

Rifaximina 200 mg

MUESTRA MÉDICA- PROHIBIDA SU VENTA

Serie:

Vence:

Laboratorios Andrómico S.A.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS
26 ENE 2012
N° Prod.: <u>Bt 197013/10</u> N° Registro: <u>F-18586/11</u> Firma Profesional: _____



LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO**ENVASE CLINICO****NORMIX** Comprimidos recubiertos 200 mg
Rifaximina

Laboratorios Andrómico S.A.

Vía oral

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACEUTICOS NUEVOS	
26 ENE 2012	
N° Ref.:	RF 197013/10
N° Registro:	F-18586/11
Firma Profesional:	

Envase clínico sólo para establecimientos médicos-asistenciales

Cada comprimido recubierto contiene:

Rifaximina 200 mg

Excipientes c.s (Almidón glicolato de sodio, Diestearato de glicerol, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Celulosa microcristalina, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Edetato disódico, Propilenglicol, Oxido de hierro rojo).

Reg. ISP N°:

Manténgase fuera del alcance de los niños

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

Administración y dosis vía oral según prescripción médica

EL USO DE ESTE MEDICAMENTO EXIGE DIAGNÓSTICO Y SUPERVISIÓN MÉDICAElaborado y **bajo licencia** de Alfa Wassermann S.p.A., Italia,
Importado, envasado y distribuido por Laboratorios Andrómico S.A.
Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago.

Serie:

Vence: