



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

TTA/AMM/TCM/ras
B11/ Ref.: 710/04

SANTIAGO, 07.05.2004*003489

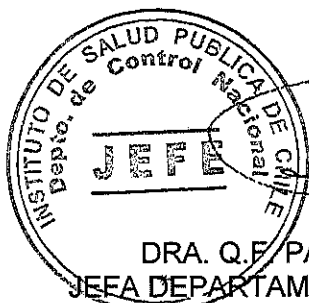
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario N° F-2414/99; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el proyecto de rotulado gráfico para el producto farmacéutico GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario N° F-2414/99, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo N° 49 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo





LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

ENVASE VENTA PUBLICO

GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg

Rotulado gráfico del estuche:

Cara Nº 1:

GLIBENCLAMIDA
5 mg

X Comprimidos

Laboratorios Andrómaco S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº F-2414/99

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A

Cara Nº2:

Cada comprimido contiene:

Glibenclamida

5 mg

Excipientes

C.S.

Registro I.S.P. Nº F-2414/99

Advertencia:

Despáchese sólo con receta médica y por una sola vez, inutilizándola con timbre impreso, salvo que el facultativo autorice su uso continuado por un período determinado, al término del cual se hará la inutilización exigida.

Cara Nº3:

Administración y dosis vía oral, según prescripción médica.

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

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Nº. REF

710/04

15 ABR 2004

UNIDAD DE MODIFICACIONES

AV.QUILIN 5273 - TELEFONO 510 8500 - FAX 552 9363
SANTIAGO - CHILE



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

Cara Nº4:

Elaborado y distribuido en Chile por
Laboratorios Andrómaco S.A.
Avda. Quilín 5273, Peñalolen, Santiago.

Aleta superior:

GLIBENCLAMIDA
5 mg

X Comprimidos

Aleta inferior:

Serie:

Vence:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº F-2414199

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Nº. REF 710/04

15 ABR 2004

UNIDAD DE MODIFICACIONES



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

Rotulado gráfico del blister:

GLIBENCLAMIDA
5 mg

Comprimidos

Serie:

Vence:

Laboratorios Andrómaco S.A.

Reg. I.S.P. N°:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-2414199

**MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

N°. REF

710104

15 ABR 2004

UNIDAD DE MODIFICACIONES



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

Proyecto de rotulado gráfico del envase clínico:

GLIBENCLAMIDA
5 mg

X Comprimidos

Cada comprimido contiene:
Glibenclamida
Excipientes

Registro I.S.P. N° F-2414/99

Envase clínico sólo para
establecimientos Asistenciales

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

Serie:

Vence:

Elaborado y distribuido en Chile por
Laboratorios Andrómaco S.A.
Avda. Quilín 5273, Peñalolen, Santiago.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-2414/99

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

5 mg
c.s.

ENVASE CLINICO SOLO
PARA ESTABLECIMIENTOS
MEDICO - ASISTENCIALES

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

N°. REF 710104

15 ABR 2004

UNIDAD DE MODIFICACIONES