



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/TCM/ras
B11/ Ref.: 2077/04

SANTIAGO, 18.05.2004*003925

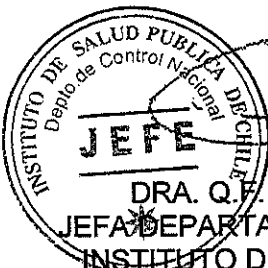
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg, registro sanitario N° F-11.274/01; y

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.- AUTORIZASE el proyecto de rotulado gráfico para el producto farmacéutico FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg, registro sanitario N° F-11.274/01, 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


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

ENVASE VENTA PUBLICO

FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg

Rotulado gráfico del estuche:

Cara N° 1:

FUROSEMIDA
40 mg

X Comprimidos

Laboratorios Andrómaco S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-11.274/01

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A - B

Cara N°2:

Cada comprimido contiene:
Furosemida
Excipientes

40 mg
c.s.

Registro I.S.P. N° F- 11274/01

Cara N°3:

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N°. REF 2077/04
01 MAY 2004
UNIDAD DE MODIFICACIONES

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 y B.



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

Cara N°4:

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

Aleta superior:

FUROSEMIDA
40 mg

X Comprimidos

Aleta inferior:

Serie:

Vence:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-11.274 | 01

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A 7 B

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N°. REF 2077 | 04
01 MAY 2004
UNIDAD DE MODIFICACIONES



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

Rotulado gráfico del blister:

FUROSEMIDA
40 mg

Comprimidos

Reg. I.S.P. N°: F-11.274/01

Serie:

Vence:

Laboratorios Andrómaco S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-11.274/01

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N°. REF 2077/04
01 MAY 2004
UNIDAD DE MODIFICACIONES



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

Proyecto de rotulado gráfico del envase clínico:

FUROSEMIDA
40 mg

X Comprimidos

Cada comprimido contiene:
Furosemida
Excipientes

Registro I.S.P. N° F- 11274/01

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- 11.274/01

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

40 mg
c.s.

ENVASE CLINICO SOLO
PARA ESTABLECIMIENTOS
MEDICO -ASISTENCIALES

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

N°. REF 2077/04

01 MAY 2004

UNIDAD DE MODIFICACIONES