



CONCEDE A PHARMA GENEXX S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-18286/10 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO AMOXICILINA + ACIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nº Ref.:RF196157/10 VEY/IMS/spp

Resolución RW Nº 12068/10

Santiago, 10 de septiembre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de PHARMA GENEXX S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **AMOXICILINA + ACIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Savant Pharm S.A., Córdoba, Argentina, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 23 de julio de 2010; el Informe Técnico respectivo; 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 D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 2291 del 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-18286/10, el producto farmacéutico AMOXICILINA + ACIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, a nombre de PHARMA GENEXX S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Savant Pharm S.A., Ruta Nacional Nº19, Km. 204, El Tío, Provincia de Córdoba, Argentina, en las condiciones que se indican:
- a) Este producto será importado como producto terminado por Pharma Genexx S.A. ubicado en Agustinas N° 640, Santiago, Chile, y distribuido por la droguería de propiedad de Laboratorio Volta S.A. ubicada en Caupolicán N° 9291, Bodegas D y E, Quilicura, Santiago y/o Droguería Biomedical Distribution Chile Limitada (Droguería BOMI) ubicada en Lo Boza N° 120-B, Pudahuel, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.
- b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido recubierto contiene:			
Núcleo:			
Amoxicilina trihidrato		574,00*	mq
(Equivalente a 500 mg de Amoxicilina)			, ,
Clavulanato de potasio con celulosa microcrista	alina (1:1)	297,41	mq
(Equivalente a 125 mg de Ácido Clavulánico) /			_
Lauril sulfato de sodio		10,00	mq
Dióxido de silicio coloidal	,	/ 28,00	mg
Almidón glicolato de sodio	~~~~	25,00	mg





20,00 15,00	mg
18.50	ma
• •	mq
•	ma a
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	ma
	•

* Calculado en base a una potencia de 871,08 mcg/mg de Amoxicilina base

** Calculado en base a una potencia de 50,1 mcg/mg de Ácido Clavulánico

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación: Cloruro de metileno Alcohol isopropilico

- c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C
- d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister Alu/Alu con 10 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister Alu/Alu con 2 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón etiquetada, que contiene blister Alu/Alu con 10 a 200 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

- e) Condición de venta: Receta Medica en ESTABLECIMIENTO TIPO A
- 2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.
- 3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, tracto urinario, de piel y tejidos blandos, sepsis intraabdominal, osteomielitis, producidas por microorganismos sensibles y productores de beta lactamasas demostrado por antibiograma".





- 4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.
- 5.- Pharma Genexx S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Pontificia Universidad Católica de Chile y/o Farmindustria S.A. y/o Condecal Ltda. y/o Laboratorio Garden House Farmacéutica S.A. y/o Laboratorios Davis S.A., según convenio notarial de prestación de servicios.
- 6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al distribuidor.
- 7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- PHARMA GENEXX S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DESALUD PUBLICA

JEFE

DR. PATRICIO HUENCHUÑIR GÓMEZ

JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

INISTRO DE FE

<u>DISTRIBUCIÓN</u>: INTERESADO UNIDAD DE PROCESOS GESTIÓN DE TRÁMITES

ito Fielmente tro de Fe



Nº Ref.:ML495448/13

Resolución Exenta RW Nº 22374/13

Santiago, 21 de octubre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Paulina Alicia Alegría Madrid, Responsable Técnico y D. Hans Berner Soto, Representante Legal de Opko Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML495448, de fecha de 21 de octubre de 2013, mediante la cual solicita cambio de razón social para los productos farmacéuticos mencionados en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 21 de octubre de 2013, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos mencionados en el anexo.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013102110665723, emitido por Tesorería General de la República con fecha 21 de octubre de 2013; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b), 61º letra k) y 64º del D.F.L. Nº 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- TÉNGASE POR NOTIFICADO y, en consecuencia modificase la razón social de la empresa PHARMA GENEXX S.A. a la nueva razón social OPKO CHILE S.A. en las funciones de empresa que correspondan para cada uno de los registros farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto.
- 2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo N° 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

.- DÉJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN: INTERESADO UNIDAD DE PROCESOS GESTIÓN DE CLIENTES

> MINISTRANSONIO Fielmente DE FE Ministro de Fe

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago Casilla 48 Correo 21 – Código Postal 7780050 Mesa Central: (56-2) 5755 101 Informaciones: (56-2) 5755 201

www.ispch.cl



Nº Ref.:ML495448/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22374/13

	Santiago, 21 de octubre de 2013
REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-17176/08 - AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERT	OS 500 mg
F-17598/09 - CEFEPIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYEC	TABLE 2 g
F-18233/10 - AMOXICILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTO	0S 500 mg
F-18238/10 - SALES PARA REHIDRATACIÓN 60 POLVO F	PARA SOLUCIÓN ORAL
F-18239/10 - SALES PARA REHIDRATACIÓN 90 POLVO F	PARA SOLUCIÓN ORAL
F-18286/10 - AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/1	25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-18297/10 - IBUPROFENO SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5	5 mL
F-18589/11 - SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	S 50 mg





Nº Ref.:ML353496/12 GCHC/VEY/shl MODIFICA A OPKO CHILE S.A., RESPECTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE SENALAN EN ANEXO ADJUNTO

Resolución Exenta RW Nº 15175/12

Santiago, 30 de julio de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Opko Chile S.A., por la que solicita ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto; 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 3 de 2010 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 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.- AUTORÍZASE la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Opko Chile S.A., los que en adelante serán distribuidos porDroguería Als Distribuidora Limitada, domiciliada en Teniente Bisson Nº 702, Comuna de Independencia, Santiago, de acuerdo a convenio vigente entre las partes.
- 2.- MANTÉNGASE la autorización otorgada a Droguería Bomi, Droguería D.L.I., Droguería de Laboratorio Volta S.A., Opko Chile S.A., para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.
- 3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES ANTIQUESE

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

<u>DISTRIBUCIÓN</u>: INTERESADO UNIDAD DE PROCESOS GESTIÓN DE TRÁMITES

> mecrito Fleimente Ministro de Fe

MINISTRO THE HE



Nº Ref.:ML353496/12 GCHC/VEY/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15175/12

Santiago, 30 de julio de 2012

BEGISTRO - NOMBRE PRODUCTO B-1389/10 B-1398/10 B-1398/10 GENTAMICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/2 mL - VANCOMICINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg B-2003/07 CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg B-2118/09 B-2119/09 GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0.3 % B-2119/09 B-2114/10 B-2141/10 E-164/10	DECTOR	Sandago, 30 de julio de 2012
B-1927/10 B-1927/10 B-1927/10 B-2003/07 CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg B-2118/09 B-2118/09 CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg B-2119/09 B-2119/09 ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/0,4 mL B-2141/10 E-10XAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/0,6 mL B-2164/10 ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/0,8 mL ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/0,2 mL ENTANTILL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL E-11437/11 LOVASTATINA COMPRIMIDOS 20 mg PARACETAMOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL E-11442/11 ADIFENINA CLORHIDRATO CON PROPIFENAZONA SUPOSITORIOS INFANTILES NAPROXENO SUPOSITORIOS INFANTILES 50 mg NAPROXENO SUPOSITORIOS INFANTILES 50 mg NAPROXENO SUPOSITORIOS RECUBIERTOS 50 mg NAPROXENO SUPOSITORIOS INFANTILES 50 mg NAPROXENO SUPOSITORIOS RECUBIERTOS 50 mg NAPROXENO SUPOSITORIOS INFANTILES 50 mg/10 mL E-14202/09 FENTANILO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg/10 mL E-14205/09 FENTANILO SOLUCIÓN INYECTABLE 10,5 mg/2 mL FI-1425/09 DROPERIDOL SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/2 mL FI-1425/09 DROPERIDOL SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/2 mL FI-1437/09 DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/3 mL FI-14493/10 DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/3 mL FI-14493/10 DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/3 mL FI-14493/10 DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL FI-14494/10 DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL FI-14494/10 DICLOFENACO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL FI-14494/10 DICLOFENACO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL FI-14494/10 DENCILPENICLIMA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/1 mL FI-1	REGISTRO	- NOMBRE PRODUCTO
B-1927/10 B-1927/10 B-1927/10 B-2003/07 CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg B-2118/09 B-2118/09 CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg B-2119/09 B-2119/09 ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/0,4 mL B-2141/10 E-10XAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/0,6 mL B-2164/10 ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/0,8 mL ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/0,2 mL ENTANTILL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL E-11437/11 LOVASTATINA COMPRIMIDOS 20 mg PARACETAMOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL E-11442/11 ADIFENINA CLORHIDRATO CON PROPIFENAZONA SUPOSITORIOS INFANTILES NAPROXENO SUPOSITORIOS INFANTILES 50 mg NAPROXENO SUPOSITORIOS INFANTILES 50 mg NAPROXENO SUPOSITORIOS RECUBIERTOS 50 mg NAPROXENO SUPOSITORIOS INFANTILES 50 mg NAPROXENO SUPOSITORIOS RECUBIERTOS 50 mg NAPROXENO SUPOSITORIOS INFANTILES 50 mg/10 mL E-14202/09 FENTANILO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg/10 mL E-14205/09 FENTANILO SOLUCIÓN INYECTABLE 10,5 mg/2 mL FI-1425/09 DROPERIDOL SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/2 mL FI-1425/09 DROPERIDOL SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/2 mL FI-1437/09 DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/3 mL FI-14493/10 DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/3 mL FI-14493/10 DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/3 mL FI-14493/10 DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL FI-14494/10 DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL FI-14494/10 DICLOFENACO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL FI-14494/10 DICLOFENACO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL FI-14494/10 DENCILPENICLIMA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/1 mL FI-1		- AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
- CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg - CARLOMICINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg - CARLOMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3 % - CARLOMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3 % - ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/0,6 mL - ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/0,8 mL - ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/0,8 mL - ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/0,2 mL - ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/0,2 mL - FI1438/11 - BROMHEXINA CLORHIDRATO JARABE 4 mg/5 mL - FI1439/11 - BROMHEXINA CLORHIDRATO JARABE 4 mg/5 mL - FI1439/11 - PARACETAMOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL - FI1441/11 - ADIFENINA CLORHIDRATO CON PROPIFENAZONA SUPOSITORIOS ADULTOS - FI1441/11 - ADIFENINA CLORHIDRATO CON PROPIFENAZONA SUPOSITORIOS INFANTILES - FI1441/11 - ADIFENINA CLORHIDRATO CON PROPIFENAZONA SUPOSITORIOS INFANTILES - FI1441/11 - ADIFENINA CLORHIDRATO CON PROPIFENAZONA SUPOSITORIOS INFANTILES - FI1441/11 - ADIFENINA CLORHIDRATO CON PROPIFENAZONA SUPOSITORIOS INFANTILES - FI1440/11 - ADIFENINA CLORHIDRATO CON PROPIFENAZONA SUPOSITORIOS INFANTILES - FI1440/11 - ADIFENINA CLORHIDRATO CON PROPIFENAZONA SUPOSITORIOS INFANTILES - FI1440/11 - ADIFENINA CLORHIDRATO CON PROPIFENAZONA SUPOSITORIOS INFANTILES - FI1440/11 - ADIFENINA CLORHIDRATO SUPOSITORIOS INFANTILES - FI1440/11 - ADIFENINA CLORHIDRATO SUPOSITORIOS INFANTILES - FI1440/11 - ADIFENINA CLORHIDRATO SUPOSITORIOS INFANTILES - FI1440/11 - FI1440		- GENTAMICINA SOLUCION INVECTABLE 90 mg/2
B-2118/09 B-2119/09 B-2119/09 B-2119/09 B-2119/09 B-2119/09 B-2119/09 B-2119/09 B-2119/09 B-2141/10 ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/0,4 mL B-2164/10 ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/0,6 mL B-2165/10 ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/0,2 mL B-2165/10 ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/0,2 mL B-2165/10 ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/0,2 mL B-2165/11 BROMHEXINA CLORHIDRATO JARABE 4 mg/5 mL F-11438/11 LOVASTATINA COMPRIMIDOS 20 mg F-11439/11 ADIFENINA CLORHIDRATO CON PROPIERNAZONA SUPOSITORIOS ADULTOS ADIFENINA CLORHIDRATO CON PROPIERNAZONA SUPOSITORIOS INFANTILES NAPROXENO SUPOSITORIOS INFANTILES 55 mg F-12108/07 NAPROXENO SODICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg F-12108/07 NAPROXENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg F-12208/07 NAPROXENO GEL TÓPICO 10% FENTANILO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg/10 mL F-14203/09 FENTANILO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg/10 mL F-14208/09 FENTANILO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg/10 mL F-14208/09 FENTANILO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/2 mL F-14387/09 PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 5 mg/2 mL F-14387/09 PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 15 mg/3 mL F-14408/09 DOPAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/5 mL F-14408/09 DOPAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/5 mL F-14408/09 DOPAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL F-14488/10 MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/3 mL F-14408/09 ONDANSETRON SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/3 mL F-14408/09 ONDANSETRON SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL F-14484/10 MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/3 mL F-14464/10 BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 600.000 U.I. F-14647/10 BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 2.000.000 U.I. BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 1 g F-1448/101 BENCILPENICILINA SÓDICA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g F-1448/101 BENCILPENICILINA SÓDICA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g F-1448/101 CEFTAZOIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g F-1448/101 CEFTAZOIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g F-1448/101 CEFTAZOIMA POLVO PARA SOLUCIÓ		- VANCOMICINA POLVO PARA SOLLICIÓN INVECTADA E 500
Gentamicina Solución Oftalmica, 3, % E-2119/09 E-1000000000000000000000000000000000000		OLFOROXIMA COMPRIMIDOS RECURIERTOS 500 mg
B-2111/19/09 - ENOXAPARINA SODICA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/0,4 mL B-2141/10 - ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/0,8 mL B-2165/10 - ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/0,8 mL F-11436/11 - BROMHEXINA CLORHIDRATO JARABE 4 mg/5 mL F-11437/11 - LOVASTATINA COMPRIMIDOS 20 mg F-11437/11 - PARACETAMOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL F-11441/11 - PARACETAMOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL F-11442/11 - ADIFENINA CLORHIDRATO CON PROPIFENAZONA SUPOSITORIOS INFANTILES F-12052/12 - NAPROXENO SUPOSITORIOS INFANTILES 50 mg F-12104/07 - NAPROXENO SUPOSITORIOS INFANTILES 50 mg F-12106/07 - NAPROXENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg F-12205/21 - NAPROXENO GEL TÓPICO 10% F-124202/09 - FENTANILO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg/10 mL F-14203/09 - FENTANILO SOLUCIÓN INYECTABLE 1,5 mg/2 mL F-14203/09 - FENTANILO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/2 mL F-14203/09 - PROPOFEIDO SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/3 mL F-14203/10 - DROPERIDO SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/3 mL F-14203/10 - PROPOFIDO SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/2 mL F-143387/10 - ONDANSETRON SOLUCIÓN I		- GENTAMICINA SOLUCION OFTAL MICA 0.3 %
B-2164/10 B-2165/10 F-100XAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/0,8 mL B-2165/10 F-11436/11 B-2165/10 F-11436/11 F-11437/11 F-11437/11 F-11437/11 LOVASTATINA COMPRIMIDOS 20 mg F-11439/11 F-11439/		- ENOXAPARINA SODICA SOLLICIÓN INVECTABLE 40 (0.4.
B-2165/10 B-2165		- LNOVAPARINA SODICA SOLUCIONI INVECTADI E co
F-11436/11 F-11437/11 F-11441/11 F-1142/11 F-11441/11 F-1142/11 F-		ENOVALADINA SUDICA SULLICIONI NIVECTADI E 00 10 0 1
F-11439/11 F-11439/11 F-11439/11 F-11449/11 F-11453/11 F-11449/11 F-11453/11		ENOVALADINA SODICA SOLUCION INVECTABLE SO/ O S
- LOVASTATINA COMPRIMIDOS 20 mg - F-11439/11 - PARACETAMOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL - F-11441/11 - ADIFENINA CLORHIDRATO CON PROPIFENAZONA SUPOSITORIOS ADULTOS - ADIFENINA CLORHIDRATO CON PROPIFENAZONA SUPOSITORIOS INFANTILES - NAPROXENO SUPOSITORIOS INFANTILES 50 mg - NAPROXENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg - NAPROXENO SODICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 mg - NAPROXENO SODICO SONI INYECTABLE 0,1 mg/2 mL - HALOTANO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,1 mg/2 mL - HALOTANO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/2 mL - PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 5 mg/2 mL - PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 19 - PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 200 mg/5 mL - 14337/09 - DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/5 mL - 14405/09 - PARACETAMO SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/2 mL - ONDANSETRON SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL - ONDANSETRON SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL - MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/10 mL - 14493/10 - MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/10 mL - 14453/10 - BENCILPENICILINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/10 mL - 14644/10 - BENCILPENICILINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/10 mL - 14645/10 - BENCILPENICILINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/10 mL - 14645/10 - BENCILPENICILINA SÓDICA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE - SENCILPENICILINA SÓDICA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE - SENCILPENICILINA SÓDICA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE - SENCILPENICILINA SÓDICA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g - RANITIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 50 mg/2 mL - 14818/10 - CEFTAZOIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g - CEFTAZOIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g - RANITIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 50 mg/2 mL - 14818/10 - CEFTAZOIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g - CEFTAZOIMA POLVO PARA SOLUCIÓN IN		- DROWINEXINA CLORHIDRATO JARARE 4 ma/s ml
F-11439/11 F-13441/11 F-13442/11 F-1442/11 F-1442/11 F-1205/12 F-1		- LOVASTATINA COMPRIMIDOS 20 mg
F-11442/11 F-12052/12 NAPROXENO SUPOSITORIOS INFANTILES NAPROXENO SUPOSITORIOS INFANTILES NAPROXENO SUPOSITORIOS INFANTILES NAPROXENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg NAPROXENO SÚPOSITORIOS INFANTILES NAPROXENO SUPOSITORIOS INFANTILES NAPROXENO SUPOSITORIOS INFANTILES NAPROXENO SUPOSITORIOS INFANTILES NAPROXENO SÚPOSITORIOS INFANTILES NAPROXENO SÓDICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 mg NAPROXENO SÓDICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 mg NAPROXENO SÓDICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 mg NAPROXENO GEL TÓPICO 10% F-14206/09 F-14206/09 F-14206/09 F-14206/09 F-14254/07 DROPERIDOL SOLUCIÓN INYECTABLE 0,1 mg/2 mL F-14254/09 DROPERIDOL SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 5 mg/2 mL PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 15% F-14373/09 DPOPAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/5 mL DOPAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/5 mL DOPAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL F-14494/10 MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/10 mL F-14532/10 F-14644/10 BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 600.000 U.I. BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 2.000.000 U.I. BENCILPENICILINA SÓDICA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g BENCILPENICILINA SÓDICA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g F-144819/10 F-144819/10 F-144819/10 F-144819/10 CEFAZOLINA SÓLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/4 mL CIMPADICINA SÓDICA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g F-144819/10 CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g F-144819/10 CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g F-14819/10 F-14819/10 F-14819/10 CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g F-14819/10 F-14819		- PARACETAMOL SOLUCIÓN ORAL PARA COTACION
F-12052/12 - NAPROXENO SUPOSITORIOS INFANTILES 50 mg h-12106/07 - NAPROXENO SUPOSITORIOS INFANTILES 50 mg -12106/07 - NAPROXENO SODICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 mg -12454/07 - NAPROXENO SÓDICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 mg -12426/09 - NAPROXENO GEL TÓPICO 10% -14206/09 - FENTANILO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,1 mg/2 mL -14206/09 - HALOTANO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,1 mg/2 mL -14254/09 - PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 5 mg/2 mL -14373/09 - PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 5 mg/2 mL -14383/19 - PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL -144387/09 - DOPAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/5 mL -14449/10 - ONDANSETRON SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL -14493/10 - MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL -14532/10 - NADANSETRON SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL -14532/10 - NITROGLICERINA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/10 mL -14644/10 - BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 1.00.000 U.I14645/10 - BENCILPENICILINA SÓDICA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 2.000.000 U.I14646/10 - BENCILPENICILINA SÓDICA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 2.000.000 U.I14740/10 - CLINDAMICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 600 mg/4 mL -14819/10 - RANITIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/4 mL -14819/10 - RANITIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/4 mL -14819/10 - RANITIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/4 mL -14849/10 - CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g -14819/10 - RANITIDINA CÁPSULAS 500 mg -14871/10 - HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg -14819/10 - HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg -14819/10 - HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg -14819/10 - HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg -14819/10 - HIDROCORTISONA	F-11441/11	- ADIFENINA CLORHIDRATO CON PROPIETA A COM CUITO DE COMPANIO CON PROPIETA A COM CUITO DE COMPANIO COM COMPANIO
F-12052/12 - NAPROXENO SUPOSITORIOS INFANTILES 50 mg F-12106/07 - NAPROXENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg F-12106/07 - NAPROXENO GEL TÓPICO 10% F-14202/09 - FENTANILO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg/10 mL F-14206/09 - HALOTANO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,1 mg/2 mL F-14254/07 - PROPERIDOL SOLUCIÓN INYECTABLE 0,1 mg/2 mL F-14254/09 - DROPERIDOL SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/2 mL F-14373/09 - DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL DOPAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/5 mL F-14406/09 - ONDANSETRON SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL F-14493/10 - MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL F-14493/10 - MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/3 mL F-14453/10 - NITROGLICERINA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL F-14532/10 - KETAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/3 mL F-14644/10 - SENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 600.000 U.I. F-14645/10 - BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 1.000.000 U.I. F-14646/10 - BENCILPENICILINA SÓDICA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 2.000.000 U.I. F-1479/10 - CLINDAMICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 600 mg/4 mL CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg F-14819/10 - RANITIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g F-14849/10 - CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g F-14849/10 - RANITIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g F-14849/10 - CAPACIDA SOLUCIÓN INYECTABLE 505 mg/2 mL CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g F-14849/10 - CAPACIDA SOLUCIÓN INYECTABLE 505 mg/2 mL CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g F-14849/10 - RANITIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE 505 mg/2 mL CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g F-14849/10 - CAPACIDA SOLUCIÓN INYECTABLE 505 mg/2 mL CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g F-14849/10 - CAPACIDA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 G F-14849/10 - CHORDA SOLUCIÓN INYECTABLE 505 mg/2 mL CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 G F-14849/10 - CHORDA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg F-1485/10 - METRONIDAZOL SOSO mg F-1485/10 - MIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg F-1485/10 - METRONIDAZOL SOSO mg F-1485/10 - METRONIDAZOL SOSO MG F-1489/10 - METRONID	F-11442/11	- ADIFENINA CLORHIDRATO CON PROPIENAZONA SUPOSITORIOS ADULTOS
F-12104/07 F-12106/07 F-12106/07 F-12106/07 F-12106/07 F-12454/07 NAPROXENO GOMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg NAPROXENO GEL TÓPICO 10% F-14203/09 F-14203/09 F-14203/09 F-14203/09 F-14254/09 DROPERIDOL SOLUCIÓN INYECTABLE 0,1 mg/2 mL F-14353/09 F-14373/09 F-14373/09 F-14373/09 DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL DOPAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL F-14405/09 CNDANSETRON SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/2 mL ONDANSETRON SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/4 mL F-14405/09 F-14494/10 MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL F-14453/10 F-14643/10 BENCILPENICILINA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/10 mL F-14643/10 BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE F-14646/10 BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE F-14647/10 BENCILPENICILINA SÓDICA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE F-14647/10 BENCILPENICILINA SÓDICA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g BENCILPENICILINA SOLUCIÓN INYECTABLE 600 mg/4 mL CLINDAMICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g F-14819/10 F-14819/10 F-14819/10 F-14841/10 CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g CEFAZIDIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g F-14841/10 CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g F-14849/10 CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g F-14849/10 CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g F-14849/10 CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g F-14851/10 CEFAZOLINA CÁPSULAS 500 mg AMPICILINA CÁPSULAS 500 mg AMPICI	F-12052/12	- NAPROXENO SI POSITORIOS INFANTILES
F-12454/07		
F-14254/07 F-1420/09 F-1420/09 F-14206/09 F-14254/09 P-14254/09 P-14254/09 P-14387/09 F-14387/09 F-14387/09 F-14406/09 F-14405/09 F-14533/10 F-14644/10 F-14644/10 F-14644/10 F-14644/10 F-14644/10 B-BNCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 50 mg/10 mL F-14645/10 B-BNCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 50 mg/10 mL F-14646/10 B-BNCILPENICILINA SÓDICA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 1.000.000 U.I. F-14840/10 F-14818/10 C-EFCAZIOINA SOLUCIÓN INYECTABLE 600 mg/4 mL F-14818/10 C-EFCAZIOINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g F-14819/10 F-14840/10 F-14840/1	F-12106/07	- NAPROXENO SÓDICO COMPRIMIDOS PECUSIONES
F-14202/09 FFNTANILO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg/10 mL F-14206/09 FFNTANILO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,1 mg/2 mL F-14254/09 FPNTANILO SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN F-14254/09 PROPOPO LEMULSIÓN INYECTABLE 5 mg/2 mL F-14373/09 F-14373/09 F-14387/09 F-14387/09 F-14405/09 F-14405/09 F-14406/09 F-14406/09 F-14406/09 F-14406/09 F-14406/09 F-14408/10 F-14408/10 F-14408/10 F-14408/10 F-14408/10 F-14648/10 F-14648/10 F-14648/10 F-14648/10 F-14649/10 F-14648/10 F-14648/10 F-14648/10 F-14648/10 F-14648/10 F-1468/10 F-1488/10 F-1488/		
F-14203/09 F-14206/09 F-14254/09 F-14254/09 F-14254/09 F-14254/09 F-14254/09 F-14337/09 F-14337/09 F-14337/09 F-14337/09 F-14387/09 F-14387/09 F-14405/09 F-146407/00 F-146407/00 F-146407/00 F-146407/10 F-146407/1	F-14202/09	- FENTANII O SOLUCIÓN INVECTABLE O STATE
- HALUTANO SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN F-14254/09 - DROPERIDOL SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/2 mL F-14373/09 - DOPAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL DOPAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/5 mL ODANSETRON SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/2 mL ONDANSETRON SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/2 mL MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL F-14493/10 - MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/3 mL F-14533/10 - NITROGLICERINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/10 mL F-14533/10 - NITROGLICERINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/10 mL F-14643/10 - BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 600.000 U.I. F-14645/10 - BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 1.200.000 U.I. F-14646/10 - BENCILPENICILINA SÓDICA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 2.400.000 U.I. F-14740/10 - CLINDAMICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 600 mg/4 mL F-14818/10 - CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.000.000 U.I. F-14819/10 - CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.000.000 U.I. F-14819/10 - CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.000.000 U.I. F-14819/10 - CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.000.000 U.I. F-14819/10 - CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.000.000 U.I. F-14819/10 - CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.000.000 U.I. F-14819/10 - CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.000.000 U.I. F-14819/10 - CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.000.000 U.I. F-14819/10 - CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.000.000 U.I. F-14819/10 - CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.000.000 U.I. F-14819/10 - CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.000.000 U.I. F-14819/10 - AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg F-14819/10 - HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg F-14819/110 - HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg F-14819/110 - METRONIDAZOL SOI UCIÓN INYECTABLE 500 mg		
F-14254/09 F-14329/09 F-14373/09 F-14373/09 F-14387/09 F-14387/09 F-14387/09 F-14387/09 F-14387/09 F-14387/09 F-14387/09 F-14405/09 F-14387/09 F-14387/10 F-14532/10 F-14532/10 F-14532/10 F-14532/10 F-14532/10 F-14643/10 F-14643/10 F-14643/10 F-14643/10 F-14643/10 F-14645/10 F-14645/10 F-14645/10 F-14647/10 F-14647/10 F-14647/10 F-14647/10 F-14647/10 F-14880/10 F-14890/10		- HALOTANO SOLUCIÓN DADA INICIA SOCIÓN
F-143/3/109		
F-14387/09 F-14487/09 F-14405/09 F-14493/10 F-14493/10 F-14494/10 F-14494/10 F-14645/10		PROPOSOL EMILISIÓN INVECTABLE 5 mg/2 mL
F-14406/09 F-14406/09 F-14493/10 F-14493/10 F-14494/10 F-14532/10 F-14532/10 F-14643/10 F-14532/10 F-14643/10 F-14532/10 F-14643/10 F-14532/10 F-14532/10 F-14532/10 F-14532/10 F-14532/10 F-14532/10 F-14532/10 F-14532/10 F-14532/10 F-14543/10 F-14543/10 F-14543/10 F-14543/10 F-14543/10 F-14543/10 F-14645/10 F-14645/10 F-14645/10 F-14645/10 F-14645/10 F-14646/10 F-14646/10 F-14647/10 F-14647/10 F-14648/10 F-14849/10 F-1488/10 F-1488/1		
F-14405/09 F-14408/09 F-14493/10 F-14493/10 F-14532/10 F-14532/10 F-14532/10 F-14643/10 F-14645/10 F-14647/10 F-14645/10		DOPAMINA CLORUIDA SOLUCION INYECTABLE 75 mg/3 mL
F-14406/09 F-14493/10 F-14493/10 F-14494/10 F-14532/10 F-14532/10 F-14643/10 F-14643/10 F-14643/10 F-14644/10 F-14644/10 F-1464/10 F-14644/10 F-14644/10 F-14644/10 F-14644/10 F-14644/10 F-14644/10 F-14644/10 F-14644/10 F-14645/10 F-14645/10 F-14645/10 F-14849/10 F-1488/10 F-1		
F-14493/10 F-14494/10 F-14532/10 F-14533/10 F-14643/10 F-14643/10 F-14643/10 F-14645/10 F-14645/10 F-14645/10 F-14645/10 F-14646/10 F-14646/10 F-14647/10 F-14646/10 F-14647/10 F-14647/10 F-14647/10 F-14647/10 F-14646/10 F-14647/10 F-14647/10 F-14647/10 F-14646/10 F-14647/10 F-14647/10 F-14647/10 F-14740/10 F-14819/10 F-14819/10 F-14819/10 F-14819/10 F-14819/10 F-14819/10 F-14880/10		
F-14494/10 F-14532/10 F-14533/10 F-14643/10 F-14643/10 F-14644/10 F-14645/10 F-14646/10 F-1479/10 F-1479/10 F-14818/10 F-	F-14493/10	
- KETAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/10 mL F-14533/10 F-14643/10 F-14643/10 F-14644/10 F-14644/10 F-14644/10 F-14645/10 F-14645/10 F-14645/10 F-14645/10 F-14645/10 F-14645/10 F-14645/10 F-14645/10 F-14646/10 F-14646/10 F-14646/10 F-14646/10 F-14647/10 F-14840/10 F-14818/10 F-14819/10		
F-14533/10 F-14643/10 F-14644/10 F-14644/10 F-14645/10 F-14819/10 F-14819/10 F-14840/10 F-14850/10 F-14850/10 F-14850/10 F-14880/10 F-14880/10 F-14880/10 F-14880/10 F-14880/10 F-14880/10 F-14880/10 F-14880/10 F-14880/10 F-14870/10 F-14880/10 F-14880/10 F-14870/10 F-14880/10 F-14870/10 F-14880/10 F-14870/10 F-14880/10 F-14880/10 F-14870/10 F-14880/10 F-14880/10 F-14880/10 F-14870/10 F-14880/10		ETAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/3 mL
F-14644/10 F-14644/10 F-14644/10 F-14645/10 F-14646/10 F-14646/10 F-14647/10 F-14647/10 F-14647/10 F-14779/10 F-14818/10 F-14818/10 F-14819/10		
F-14645/10 F-14646/10 F-14646/10 F-14647/10 F-14647/10 F-14647/10 F-14779/10 F-14818/10 F-14819/10 F-14840/10 F-14840/10 F-14850/10 F-14851/10 F-14880/10		PENCIL DENCI NA SCHOOL INVECTABLE 50 mg/10 mL
F-14645/10 F-14646/10 F-14646/10 F-14647/10 F-14647/10 F-14647/10 F-14779/10 F-14818/10 F-14819/10 F-14840/10 F-14840/10 F-14850/10 F-14851/10 F-14880/10		- BENCIL PENCILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 600,000 U I
F-14645/10 BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 2.400.000 U.I. F-14646/10 F-14647/10 F-14647/10 F-1479/10 F-1479/10 F-14818/10 F-14819/10 F-14819/10 F-14840/10 F-14850/10 F-14850/10 F-14850/10 F-14850/10 F-14850/10 F-14850/10 F-14850/10 F-14871/10 F-14871/10 F-14871/10 F-14871/10 F-14880/10 F-14880/10 F-14880/10 F-14871/10 F-	1 11011/10	THE ENGLINA BEINZALINA POLVO PARA SUSPENSION INVECTABLE
2.400.000 U.I. F-14646/10 F-14647/10 F-14647/10 F-14779/10 F-14779/10 F-14818/10 F-14819/10 F-14840/10 F-14850/10 F-14850/10 F-14850/10 F-14850/10 F-14850/10 F-14850/10 F-14850/10 F-14871/10 F-1487	F-14645/10	1.200.000 U.I.
F-14646/10 F-14647/10 F-14647/10 F-14740/10 F-14779/10 F-14818/10 F-14819/10 F-14819/10 F-14840/10 F-14850/10 F-14871/10 F-14871/10 F-14871/10 F-14880/10 F-14871/10 F-14880/10 F-14871/10	1-14043/10	PENSION INVECTABLE
F-14647/10 F-14740/10 F-14779/10 F-14818/10 F-14818/10 F-14840/10 F-14850/10 F-14850/10 F-14871/10	F-14646/10	2.700,000 U.I.
F-14740/10 F-14779/10 F-14818/10 F-14818/10 F-14819/10 F-14840/10 F-14840/10 F-14849/10 F-14849/10 F-14850/10 F-14850/10 F-14850/10 F-14880/10 F-14880/10 F-14880/10 F-14880/10 F-14870/10		
F-14779/10 F-14818/10 F-14818/10 F-14819/10 F-14849/10 F-14849/10 F-14849/10 F-14849/10 F-14849/10 F-14850/10 F-14850/10 F-14850/10 F-14880/10 F-14880/10 F-14880/10 F-14871/10		PERIORI ENICIEINA SODICA POLVO PARA SOLLICION INVECTADI E O 000 000 111
F-14818/10 - CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g F-14819/10 - RANITIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 50 mg/2 mL F-14840/10 - CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g F-14849/10 - CEFOTAXIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g F-14850/10 - AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg F-14851/10 - AMPICILINA CÁPSULAS 500 mg F-14871/10 - HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg F-14880/10 - HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg F-14913/10 - METRONIDAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	C. Street Mr. Market Landson Street	
F-14819/10 F-14819/10 F-14840/10 F-14840/10 F-14840/10 F-14840/10 F-14849/10 F-14850/10		- CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-14840/10 F-14840/10 F-14840/10 F-14841/10 F-14849/10 F-14850/10 F-14871/10		- CELIAZIDIMA POLVO PARA SOLLICION INVECTADI E 4
F-14841/10 - CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g F-14849/10 - CEFOTAXIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g CLOXACILINA CÁPSULAS 500 mg F-14850/10 - AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg F-14871/10 - HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg F-14880/10 - HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg F-14913/10 - METRONIDAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg		- MAINTIDINA SOLUCION INVECTARI E 50 50 mg/2 ml
F-14849/10 - CEOTAXIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g F-14849/10 - CLOXACILINA CÁPSULAS 500 mg F-14851/10 - AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg F-14871/10 - HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg F-14880/10 - HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg F-14913/10 - METRONIDAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg		- CEPAZULINA POLVO PARA SOLUCIÓN INVECTADA E 4 -
F-14850/10 - CLOXACILINA CAPSULAS 500 mg F-14851/10 - AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg F-14871/10 - HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg F-14880/10 - HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg F-14913/10 - METRONIDAZOL SOI LICIÓN INYECTABLE 500 mg		- CEPUTAXIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INVECTADI E 1 ~
F-14851/10 - AMPICILINA CÁPSULAS 500 mg F-14871/10 - HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg F-14880/10 - HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg F-14913/10 - METRONIDAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg		- CLOXACILINA CAPSULAS 500 mg
F-14871/10 - HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg F-14880/10 - HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg F-14913/10 - METRONIDAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg		- AMOXICILINA CAPSULAS 500 mg
F-14913/10 - METRONIDAZOL SOLUCIÓN INVECTABLE 500 mg		
F-14913/10 - METRONIDAZOL SOLUCIÓN INVECTABLE 500 mg	E 1400/1/10	- HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg
· 140 10/10 - WETRONIDAZOL SOLUCION INVECTABLE 500 mg/100 mg		THEN OCOR HOUNA POLVE PARA SOLHOLON INVECTABLE FOR
F-1/44/5/10 CEETDIAVONA BOUVO /		- METRONIDAZOL SOLUCION INVECTARI E 500 ma/100 mi
1-14-02-0-10 - CEFT KIAXONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 a	г-14925/10	- CEFTRIAXONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g



Nº Ref.:ML353496/12 GCHC/VEY/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15175/12

Santiago, 30 de julio de 2012

DECTOTO	Santiago, so de julio de 2012
REGISTRO	- NOMBRE PRODUCTO
F-15093/10	- RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
1 10107/10	- FARACETAMOT (:OMPRIMIDOS FOO
1 1 - 13 1 10/10	- AGUA ESTEDII DADA INVECTADI EC
1-13133/10	- METEORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS DESCURIEDAS
1 - 10200/10	- AMOXICILINA + ACIDO CLAVIII ANICO FOCACE COLLEGIO
F 15265/10	- CLOXACILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
F-15351/10	OWILL DAZOL CAPSULAS CON GRANIILOS CON DECURDINATENTO
1 -13331/10	OLVO LIOTILIZADO PARA SOLLICION INVECTADI E 40 OCAL
F-15522/11	
F-15714/11	- IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
F-16413/07	- CLURFENAMINA MAI FATO COMPDIMIDOS 4 ma
F-16454/07	
F-16455/07	LOUWIEFRAZUL COMPRIMIDOS CON RECLIROIMIENTO ENTÉDICO (A
F-16469/07	COMICI INCLUE COMPRIMINOS CON PENTIDOMICATO CATEGORO
F-16515/07	NOIDO MEI ENAMICO COMPRIMIDOS SOO ma
F-16568/07	- METRONIDAZOL COMPRIMIDOS 500 mg
F-16575/07	- SALBUTAMOL AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 100 mcg/dosis
F-16583/07	OLI ONOMINA POLIVO PARA SOLLICIONI INVECTADI E 360
F-16586/07	CLUDIZINA DIGLORHIDRATO TADARE E material
F-16587/07	- DICLOFENACO SÓDICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ENTÉRICOS 50 mg
F-16608/07	OLONI CIVAMINA MALEATULIARABE / 5 mg/ 5 ml
	- SALBUTAMOL AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 100 mcg/dosis
F-16629/07	1 LOUALTINA COMPRIMIDOS 20 mg
F-16636/07	- CEFALEXINA CÁPSULAS 500 mg
	- CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%
F-16652/08	- BUDESONIDA AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 200 mcg/dosis
	ONDANGETRON COMPRIMITO'S RECTREDATOR 6
F-16665/08	- ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-16699/08	- ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-16706/08	- CLOBETASOL PROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%
F-16719/08	- CLOTRIMAZOL BETAMETASONA CREMA TÓPICA 1%
F-16720/08	- AMBROXOL CLORHIDRATO JARABE 15 mg/5 mL - AMBROXOL CLORHIDRATO JARABE 30 mg/5 mL
F-16758/08	- KETOPROFENO COMPRIMINADO DE 30 mg/5 mL
F-16767/08	- KETOPROFENO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg - LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg
F-16802/08	- CLOXACILINA CÁPSULAS 500 mg
F-16838/08	- FLUTICASONA PROPIONATO AFROSOL DADA INVILLADA
F-16844/08	- FLUTICASONA PROPIONATO AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 125 mcg/dosis - GRISEOFULVINA COMPRIMIDOS 500 mg
F-16859/08	- ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 10 mg
F-16872/08	- AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg
F-16906/08	- FLUTICASONA PROPIONATO/SALMETEDOL 105/05 AFROSAL -
F-16907/08	
F-16909/08	- BROMURO DE IPRATROPIO AEROSOL PARA INHALACIÓN - FAMOTIDINA COMPRIMIDOS PECUNIFICADOS AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 20 mcg/dosis
F-16930/08	- FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-16933/08	- FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg
F-16942/08	- ALFRAZULAM COMPRIMIDOS 0.5 mg
F-16965/08	- AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg
F-16970/08	- ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg
F-16971/08	- ATENOLOL COMPRIMIDOS 100 mg
F-16976/08	- LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 ma
F-17019/08	- IBUPROFEN SUSPENSION ORAL 100 mg/5 ml
F-17030/08	- ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg
F-17033/08	- SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
	22. THE SOME KINIDOS RECUBIERTOS 50 mg



Nº Ref.:ML353496/12 GCHC/VEY/shI

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15175/12 Santiago, 30 de julio de 2012

- <u> </u>		Sandago, 30 de julio de 201
REGISTRO	- NOMBRE PRODUCTO	
F-17035/08	- NIMESULIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1	00 ma
1 17000700	- DICLOFENACO SODICO COMPRIMIDOS CON E	DECLIDORALENTO ENTÉRIOS
F-17058/08	- SILDENAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	100 mg
F-17059/08	- SILVENATILU COMPRIMIDOS DECLIDIEDADO E	50 ma
,	- LONA I ADINA JARARE 1 ma/mi	
L-1/0/9/08	- ACICLOVIR COMPRIMIDOS 200 mg	
F-17084/08	- SEVOFLURANO LIQUIDO PARA INHALACIÓN	
F-17086/08	- LEVONORGESTREL COMPRIMINOS REQUIDIES	OTOS 20 man
F-17087/08	- AMI COMPINED HANDDIMI VIC BEATBLESTA	0 mg
1 -17030/00	- DUMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg	o ing
1-17093/08	- CAPTOPRIL COMPRIMIDOS 25 mg	X
F-1/110/08	- ANOVULATORIOS MICPODORIS COMPRIMIRO	C DECURIEDA -
F-17129/08	ALLINOLO COMPRIMIDOS SOma	
F-17131/08	- IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (
F-17132/08	- IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	500 mg
F-17138/08	- LEVOFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 m	100 mg
F-17143/08	- CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 mg	ng/mL
F-17144/08	- DOMPERIDONA CÁPSULAS 10 mg	
F-17171/08	ELLOYETIMA CÁPSULAS 10 mg	
F-17174/08	- FLUOXETINA CÁPSULAS 20 mg	
1-1/1/4/06	- OMEPRAZOL CÁPSULAS CON MICROGRÁNUL	OS CON RECUBRIMIENTO
	- AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	500 ma
, .00,00	- MELONICAM COMPRIMIDOS 7.5 mg	
F-17 189/08	- MELOXICAM COMPRIMIDOS 15 mg	
L-1/190/08	- CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg	
F-17202/08	- PENTOXIFILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	S DE LIBERACIÓN DEOLONGARA
		DE LIBERACION PROLONGADA
F-17213/08	- TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,25 %	
F-17214/08	- TIMOLOL SOLUCION OFTAL MICA 0.5 %	
F-1/21//08	- MEBENDAZOL COMPRIMIDOS 100 mg	
F-17218/08	- MEBENDAZOL SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5 m	
F-17223/08	- LOVASTATINA COMPRIMIDOS 20 mg	L
F-1/229/08	- CIPROFLOXACINO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3	0/
F-17235/08	- AMLODIPINO COMPRIMIDOS 5 mg	%
F-17236/08	- AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORA	
F-17267/08	- NIFEDIPINO CÁPSULAS BLANDAS 10 mg	L 250 mg/5 mL
F-17287/08	- CINARIZINA COMPRIMIDOS 25 mg	
F-17288/08	- SIMVASTATINA COMPRIMIDOS 25 mg	
F-17289/08	- SIMVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	10 mg
F-17290/08	- FLUCONAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/m	l ·
F-17295/08	- ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg	
F-17305/08	- CITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2	0 mg
F-17303/08	- CLURANTENICOL SOLUCION OFTAL MICA O EN	
F-17322/08	- PROPRANOLOL CLORHIDRATO COMPRIMIDO	S 40 ma
F 17425/09	- COTRIMOXAZOL SUSPENSION ORAL	
F-17435/09	- DIAZEPAN COMPRIMIDOS 5 mg	
F-17455/09	- LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBI	FRTOS 50 mg
F-17538/09	O MINIAM O MOROCO + HIDROCI ORO HAZION	50/12 5 COMPRIMIDOS
F 4355		12,0 COMPANIONS
F-17559/09	- OXOLAMINA ADULTO JARABE 50 mg / 5 ml	
F-17560/09	- OXOLAMINA INFANTIL JARARE 28 mg / 5 ml	
F-17576/09	- TRIMEBUTINA MALEATO COMPRIMIDOS DECLI	BIEDTOS 100
F-17589/09	DETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA DED	MICA O OF O
F-17594/09	THINEDUTINA MALEATO COMPRIMIDOS DECLI	IDIEDTOC 000
F-17598/09	- CEFEPIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTAR	DIEK 10S 200 mg
	THE SET OF ANA SOLUCION IN YECTAE	SLE 2 g



Nº Ref.:ML353496/12 GCHC/VEY/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15175/12

Santiago, 30 de julio de 2012

REGISTRO	NOMBRE DE COMPRE
F-17604/09	- NOMBRE PRODUCTO
F-17740/09	- CEFEPIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1g
F-17763/09	- CLOXACILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
F-17856/09	- TIOPENTAL SÓDICO POLVO DERA SOLUCIÓN INYECTABLE 1g
F-18059/10	NEI TOZOLAW COMPRIMIDOS II 25 mg
F-18176/10	- LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-18204/10	
F-18233/10	OF NOWAN POLVO PARA STISPENSION OBAL FOR /F
F-18238/10	AMONOLINA COMPRIMIDOS RECTRIEDTAS EM
F-18239/10	- SALES PARA REHIDRATACIÓN 60 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
F-18240/10	ONLES FARA REPUBRATACION OF BOLVO BARA COLLISIÓN COL
F-18286/10	LUMINOUNA COMPRIMIDOS DECLIDIEDADO 460
F-18297/10	- AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-1832/09	- IBUPROFENO SUSPENSIÓN ORAL 100 mg / 5 mL - ACICLOVIR CREMA 5%
F-18330/10	NEVIDADINA COMPRIMI CO
F-18357/10	- NEVIRAPINA COMPRIMIDOS 200 mg
F-18367/10	- KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/mL
F-18386/10	
F-18387/10	AMEODIFINO COMPRIMIDOS 5 mg
F-18396/10	- AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg
F-18410/10	- AMLODIPINO COMPRIMIDOS 5 mg
F-18420/10	- PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg
F-18438/10	- LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-18450/10	
F-18456/10	- OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-18459/10	- AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg
F-18500/11	- ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-18501/11	I MAINIFEAUL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO COMPRIANDOS A SE
F-18528/11	
F-18539/11	OF WITH EDILOT COMPRIMITIONS AS MA
F-18552/11	- EFAVIRENZ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-18589/11	ATORVASTATINA COMPRIMIDOS DECLIDIENTOS 20
F-18606/11	SUNTRALINA COMPRIMIDOS RECURIEDADO EO
F-18607/11	- HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLLICIÓN INVESTADA E 400
F-18623/11	THE NO CONTISUNA POLICIO PADA COLLICIONI INVESTADI E
F-18656/11	SIGLOF ENACO SODICO COMPRIMITOS COM DECLIDOMATATA EL TENTA
F-18679/11	
F-18795/11	- FAMOTIDINA COMPRIMIDOS 40 mg
F-18847/11	- PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg
F-18848/11	- ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 10 mg
F-18856/11	- ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 mg
F-18857/11	- DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg
	- DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg
	- CLOPIDOGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg
. 1012-7/11	- AZITRUMICINA COMPRIMIDOS RECURIERTOS FOO
0.02/11	- NALUAUNA CLURHIDRATO SOLLICIONI INIVEGENDI E 6
	NETUROLACO IRUMETAMINA SOTTICIONI INVECTADI E 00
	OF TOWARD CAPSULAS CON GRANIII OF CON DECURDING TO THE TOWARD TOWARD TO THE TOWARD TOWARD TO THE TOWARD TOW
1-19234/12	- LANSOPRAZUL CAPSULAS CON GRANI II OS CON DECURDINATA EN TARESTA EN TARESTA DE CARROLLA D
	- TOBŘAMICINA SULFATO / DEXAMETASONA 0,3 / 0,1 SUSPENSIÓN OFTÁLMICA - ENALAPRIL MALFATO COMPRIMIDOS 10 mm.
. 10200/12	- ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg
132/4/12	- ACICLOVIR CREMA TÓPICA 5%



Nº Ref.:ML353496/12 GCHC/VEY/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15175/12 Santiago, 30 de julio de 2012

REGISTRO	- NOMBRE PRODUCTO	
F-19329/12		
F-19344/12		
F-19362/12		
F-19363/12		
F-3771/10		
F-5268/10		
1-3200/10	- VI - CLARO SOLUCION OFTAI MICA 0.12 mg/ml	
F-740/08	- ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg	
F-7454/11	- CISAPRIDA COMPRIMIDOS 10 mg	
F-7599/11	- RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg	
F-7636/11	- IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	
F-7638/11	- IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECURIERTOS 600 mg	
F-9296/11	- PARACETAMOL SUPOSITORIOS 125 mg	
F-9308/11	- ACICLOVIR COMPRIMIDOS 200 mg	
F-9332/11	- LORATADINA JARABE 1 mg/ mL	
F-9333/11	- RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	
F-9334/11	- RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	
F-9346/11	- LOPATADINA COMPRIADOS RECUBIERTOS 300 mg	
	- LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg	

***Solventes que se volatilizan durante el proceso de producción. No permanece en el producto final

3.- METODOS ANALITICOS

Aspecto

Comprimidos Recubiertos, oblongos, bicóncavos, ranurados y de color blanco.

Identificación (Método HPLC según Valoración)

Positiva para Amoxicilina y para Clavulanato de potasio Límites: El tiempo de retención del peak principal en la muestra debe corresponder al del peak en el estándar.

Agua (Método 1 <921> USP)

Cumple

Límites: No mayor a 10,0%

Disolución (Método USP <851>)

Condiciones operativas:

Aparato de disolución : USP Tipo II (paletas),

Medio de disolución : 900 mL agua;

Rpm : 75

Temperatura : $37 \, ^{\circ}\text{C} \pm 0.5 \, ^{\circ}\text{C}$ Tiempo de corrida : $30 \, \text{minutos}$

Solución Buffer pH 4,4:

Disolver 7,8 g de fosfato monobásico de sodio en 900 mL de agua, ajustar el pH a $4,4 \pm 0,1$; diluir con agua hasta obtener 1000 mL y mezclar.

Fase móvil:

Prepara una mezcla de solución Buffer pH 4,4 y Metanol (95:5) y filtrar a través de membrana de 0,45 µm o de porosidad menor.

Solución Estándar:

Disolver 57,4 mg Amoxicilina Trihidrato RS (equivalente a 50 mg de amoxicilina) y 14,9 mg de Clavulanato de Potasio RS(equivalente 12,5 mg de ácido clavulánico) en agua en un matraz de 100 mL para obtener una solución de concentraciones conocidas de 0,500 mg/mL de amoxicilina y 0,125 mg/ mL de ácido clavulánico respectivamente.

Solución Muestra:

Tomar directamente de los vasos disolutotes

Sistema cromatográfico:

Detector : 220nm Flujo : 2 mL/min; Temperatura : 25°C,

Columna : L1 4,6 mm x 250 mm;

ATT : 9; CHTSP : 0,5; Tiempo : 9 minutos

Procedimiento:

Filtrar las muestras por membrana de 0,45 µm. Inyectar volúmenes iguales aproximadamente 20 µL de solución Estándar y solución Muestra.

Cuantificar la Amoxicilina a través de la siguiente fórmula:

 $\{(Ru \times Ps \times 0.9) / (Rs \times 57.4 \times fc)\} \times 100$

En donde:

Ps : es la cantidad pesada de estándar en mg;

57,4 : la pesada teórica de estándar,

Ru y Rs : son las áreas de los picos de amoxicilina obtenidos en el

cromatograma de la solución muestra y de la solución estándar,

respectivamente.

0,9 : es el factor de corrección para las concentraciones de muestras

con respecto al estándar y

fc : el factor de corrección del estándar secundario.

Límite : Cumple si no menos del 85% (Q) de la cantidad declarada de

Amoxicilina

Cuantificar el Ácido clavulánico a través de la siguiente fórmula:

 $\{(Ru \times Ps \times 0.9) / (Rs \times 12.9 \times fc)\} \times 100$

En donde:

Ps : es la cantidad pesada de estándar en mg.

12,9 : la pesada teórica de estándar,

Ru y Rs : son las áreas de los picos de ácido clavulánico obtenidos en el

cromatograma de la solución muestra y de la solución estándar.

respectivamente,

0,9 : es el factor de corrección para las concentraciones de muestras

con respecto al estándar y

fc : el factor de corrección del estándar secundario.

Límite : Cumple si no menos del 80% (Q) de la cantidad declarada de

Acido Clavulánico se disuelven en 30 minutos

Valoración (Método HPLC <621>) USP)

Límites:

Amoxicilina USP : 450,00 mg a 600 mg por comprimido recubierto

(90% a 120% de lo declarado en el rótulo del

envase)

Ác. Clavulánico USP : 112,50 mg a 150,00 mg por comprimido

recubierto

(90% al 120% de lo declarado en el rótulo del envase)

Solución Buffer pH 4,4:

Disolver 7,8 g de fosfato monobásico de sodio en 900 mL de agua, ajustar el pH a $(4,4\pm0,1)$ con ácido fosfórico o hidróxido de sodio; diluir con agua hasta obtener 1000 mL y mezclar.

Fase móvil:

Prepara una mezcla de solución Buffer pH 4,4 y metanol (95:5) y filtrar a través de membrana de 0,45 µm o de porosidad menor.

Solución estándar:

Disolver 57,4 mg Amoxicilina trihidrato RS (equivalente a 50 mg de Amoxicilina) y 14,9 mg Clavulanato de Potasio RS (equivalente 12,5 mg de ácido clavulánico) en agua y llevar a volumen final de 100 mL con el mismo solvente (aproximadamente de 0,5 mg / mL de Amoxicilina y 0,125 mg / mL de Ácido clavulánico).

Solución Muestra:

Llevar a polvo fino no menos de 10 comprimidos, y pesar el equivalente a 50 mg de Amoxicilina y disolver en un matraz de 100 mL con agua y agitar, la concentración de esta solución es de aproximadamente 0,5 mg/mL de Amoxicilina y de 0,125 mg/mL de Ácido Clavulánico.

Sistema cromatográfico:

Detector : 220 nm; Flujo : 2 mL/min.; Temperatura : 25 °C;

Columna : L1 (4,6 x 250) mm;

ATT : 9 CHTSP : 0,5

Tiempo : 9 minutos

La relación R entre los peaks de Amoxicilina y de Ácido Clavulánico no debe ser menor a 3,5; la eficiencia de la columna determinada para cada peak no debe ser menor a 550 platos teóricos, el factor de cola para el peak de cada analito no debe ser mayor a 1,5; y la desviación estándar relativa para inyecciones replicadas no debe ser mayor a 2,0%.

Procedimiento:

Separadamente inyectar volúmenes iguales de (20 µL) de Solución estándar y solución Muestra, medir las respuestas de los piscos mayores. Los tiempos de retención relativa son alrededor de 0,5 para el Ácido Clavulánico y de 1,0 para la Amoxicilina.

Calcular el % de Amoxicilina a través de la siguiente fórmula:

{(Ru x Ps x Pt) / (Rs x Pu x fc x 57,4)} x 100

En donde:

Ru y Rs : son las áreas del cromatograma de Amoxicilina obtenidos

de la Solución Muestra y de la solución estándar,

respectivamente,

Ps : la pesada de estándar,

Pu : es la cantidad de muestra pesada en mg, Pt : es la cantidad teórica de muestra a pesar y

fc : es el factor de corrección del RS2º.

Límite : 90,0% a 120,0% de Amoxicilina/comprimido de la cantidad

declarada.

Calcular el % de Ácido clavulánico a través de la siguiente fórmula:

{(Ru x Ps x Pt) / (Rs x Pu x fc x 14,9)} x 1000

En donde:

Ru y Rs : son las áreas del cromatograma de Ác. Clavulánico

obtenidos de la Solución Muestra y de la solución estándar,

respectivamente,

Ps : la pesada de estándar,

Pu : es la cantidad de muestra pesada en mg, Pt : es la cantidad teórica de muestra a pesar y

fc : es el factor de corrección del RS2º.

Límite : 90,0% a 120,0% de Acido Clavulánico/comprimido de la

cantidad declarada.

Productos de degradación (Método HPLC, USP<621>)

Utilizar los cromatogramas obtenidos en el ensayo de Valoración.

Límite: cualquier peak que aparezca en el cromatograma de la solución muestra y que no aparezca en el cromatograma del estándar y no corresponda a Amoxicilina ni a Acido Clavulánico, a la fase móvil o excipientes determinados debe ser inferior a 0,05 veces el área del peak de Acido Clavulánico (5,0 % de la menor concentración).

Control Microbiológico (Método USP <61>)

Sólo informativo en análisis local.

Recuento de bacterias aerobias totales : < 1000 UFC/g
Recuento de hongos y levaduras : < 100 UFC/g
Staphylococcus aureus y Pseudomona aeruginosa : Ausencia
Salmonella, Escherichia coli : Ausencia / g
Recuento de enterobacterias : < 100 UFC/g

4.- ESPECIFICACIONES DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD:

Las especificaciones del producto terminado que se consideraron para determinar durante el estudio de estabilidad, se eligieron con el criterio de que son las que realmente reflejarían un eventual deterioro físico-químico del producto.

Descripción

Comprimidos oblongos, ranurados y de color rosado

Identificación

Los tiempos de retención de los picos principales en la muestra deben corresponderse a los de los picos en el estándar. (Cumple Según Método de valoración HPLC).

Agua:

Cumple Método 1 <921> USP Límites: No mayor a 10,0%

Disolución:

Cumple si no menos del 85% (Q) de la cantidad declarada de Amoxicilina y no menos del 80% (Q) de la cantidad declarada de Acido Clavulánico se disuelven en 30 minutos

Aparato de disolución : USP Tipo II (paletas),

Medio de disolución : 900 mL agua

Rpm : 75;

Temperatura : $37 \, ^{\circ}\text{C} \pm 0.5 \, ^{\circ}\text{C}$; Tiempo de corrida : $30 \, \text{minutos}$

Productos de degradación

Cumple Método <621> HPLC

Utilizar los cromatogramas obtenidos en el ensayo de Valoración.

Límite: cualquier pico que aparezca en el cromatograma de la solución muestra y que no aparezca en el cromatograma del estándar y no corresponda a Amoxicilina ni a Ac. Clavulánico, a la fase móvil o excipientes determinados debe ser inferior a 0,05 veces el área del pico de Ac. Clavulánico (5,0 % de la menor concentración).

Valoración

Límites:

Amoxicilina : 450,00 mg a 600 mg por comprimido recubierto

(90% al 120% de lo declarado en el rótulo del

envase)

Ácido Clavulánico : 112,50 mg a 150,00 mg por comprimido

recubierto

(90% al 120% de lo declarado en el rótulo del

envase)

Test Microbiológico

Cumple especificaciones de USP

Recuento Microbiano total :Cumple especificaciones de

USP

Recuento bacteriano total : No más de 1000 ufc/g Levaduras y hongos : No más de 100 ufc/g

Salmonella, Staphylococcus aureus : Ausente/g Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa : Ausente/g Recuento de enterobacterias : < 100 UFC/g

5.- EVALUACION Y ANALISIS DE LOS RESULTADOS:

De acuerdo a los resultados obtenidos en el estudio a temperatura ambiente en tiempo real (Temperatura $25^{\circ}C \pm 2^{\circ}C$; Humedad relativa $60\% \pm 5\%$), de los cuales se presentan los puntos 0, 6, 12 y 24 meses para los 3 lotes 001, 002 y 004, se puede verificar que los lotes estudiados no muestran deterioro físico o químico en el envase estudiado (Blister ALU/ALU)

No se evidencia una disminución significativa en la valoración de los principios activos de la asociación *Amoxicilina* + *Ácido Clavulánico comprimidos recubiertos 500/125 mg*, y los parámetros analizados se mantuvieron dentro de los límites especificados.

6.- CONCLUSIONES:

Con los resultados obtenidos se propone, para el producto **Amoxicilina+ Ácido Clavulánico comprimidos recubiertos 500/125 mg**, un período de eficacia de 24 meses, almacenado en su envase original y a una temperatura no mayor a 25° C, protegido de la humedad y la luz.

En páginas siguientes se adjuntan los informes de Estudios de Estabilidad de los lotes 001, 002 y 004, en condiciones de temperatura ambiente de 25°C de los puntos analizados.

	FORMULARIO RESULTADO DE PRUEBAS DE ESTABILIDAD PROTOCOLO DE ANÁLISIS	ABILIDAD	Página: I de		
Realizado por Jefe de Investigación y Desarrollo Jefe de Control de Calidad	Revisado por: Gerente de Investigación y Desarrollo Gerente de Garantía de Calidad	Aprobado por COMITE) por: COMITE DE APROBACION	NO	
AREA O UNIDAD :LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	E CONTROL DE CALIDAD				П
PRODUCTO: AMOXICILINA + ACIDO	PRODUCTO: AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (500 mg + 125 mg)	Empaque Primario: BLISTER ALU/ALU			
LOTE PILOTO A ESCALA Nº 001	TAMAÑO LOTE: 5000 COMP Fecha de Inicio: 11/2004	Fechi	Fecha de Finalización: 11/2006	900	
CARACTERISTICAS A MEDIR: caract	CARACTERISTICAS A MEDIR: caracteristicas fisicas, químicas y microbiológicas	FARMACOPEA O NORMA UTILIZADA: USP XXIX	A UTILIZADA: USP XX	IX	
CONDICIONES DE PRUEBA:					
TEMPERATURA. (25 ± 5) "C FORMULA CUALI-CUANTITATIVA: Amoxicili glicolato de sodio 25 mg. Croscarmelosa sódic metileno 404 mg. Alcohol isopropilico 187 mg.	TEMPERATURA: (25 ± 5) *C FORMULA CUANTITATIVA: Amoxicilina trihidrato 574 mg. Clavulanato de potasio 149 mg. Celulosa Microcristalina 149 mg. Lauril sulfato de sodio 10 mg. Dioxido de silicio coloidal 28 mg. Almidón FORMULA CUANTITATIVA: Amoxicilina trihidrato 574 mg. Clavulanato de potasio 149 mg. Celulosa Microcristalina 149 mg. Lauril sulfato de sodio 10 mg. Dioxido de titanio 13,5 mg. Propilenglicol 0,84 mg. Cloruro de metileno 404 mg. Alcohol isopropilico 187 mg.	9 mg; Lauril sulfato de sodio ' cido de titanio 13,5 mg; Talco	0 mg; Dióxido de silició 5,50 mg; Propilenglicol	o coloidal 28 mg; Alm I 0,84 mg, Cloruro de	ndón
ANALISIS DE	ESPECIFICACIÓN	Resultado	Resultado (6) MES	Resultado (12) MES	Resultado (24) MES
		25/11/2004	15/05/2005	23/11/2005	15/12/2006
ASPECTO	comprimidos recubiertos, oblongos, bicóncavos, ranurados y de color blanco	blanco CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
IDENTIFICACIÓN	Los tiempos de retención de los picos principales en la muestra deben corresponderse a los de los picos en el estándar.	n CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
% AMOXICILINA	Entre 90,0 % y 120,0 %	% 9'66	% 2'66	100,0 %	% 8'66
% ACIDO CLAVULÁNICO	Entre 90,0 % - 120,0 %	100,6 %	% 5'66	100,6 %	100,0 %
% PRODUCTOS DEGRADACION	Menor a 5,0 %	< 5,0 %	< 5,0 %	< 5,0 %	< 5,0 %
AGUA	No mayor a 10,0 %	6,3 %	% 6'9	7,1%	7,3 %
DISOLUCIÓN AMOXICILINA	Q= 85 % (30 min)	% 26	% 86	95 %	% 96
DISOLUCIÓN AC. CLAVULÁNICO	Q= 80 % (30 min)	101 %	% 66	100 %	101 %
Recuento de bacterias aerobias totales	< 1000 UFC / g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g
Recuento de hongos y levaduras		< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g
Stanbilococcus augusta	ALISENCIA	A	H	A	Alciononia

Ausencia/g < 10 UFC/g

Ausencia/g < 10 UFC/g

< 10 UFC/g Ausencia/g

< 10 UFC/g < 10 UFC/g Ausencia/g

< 10 UFC/g < 10 UFC/g Ausencia/g

< 10 UFC/g < 10 UFC/g Ausencia/g

< 100 UFC / g AUSENCIA / g

AUSENCIA/g

Recuento de enterobacterias Staphilococcus aureus y Pseudomonas aeruginosa Salmonella, Escherichia coli

	PROTOCOLO DE ANALISIS	PROTOCOLO DE ANÁLISIS)))))		
Realizado por: Jefe de Investigación y Desarrollo Jefe de Control de Calidad	Revisado por: Gerente de Investigación y Desarrollo Gerente de Garantía de Calidad	Aprobado por: COMITE D	DE APROBACION	NO	
AREA O UNIDAD LABORATORIO DE C	ORIO DE CONTROL DE CALIDAD				П
PRODUCTO: AMOXICILINA + ACIDO CI	PRODUCTO: AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (500 mg + 125 mg) Empaque Prima	Empague Primario: BLISTER ALU/ALU			
LOTE PILOTO A ESCALA N° 002	TAMAÑO LOTE. 5000 COMP Fecha de Inicio: 11/2004	Fecha	Fecha de Finalización. 11/2006	90	
CARACTERISTICAS A MEDIR: caracteri	CARACTERISTICAS A MEDIR. características físicas, químicas y microbiológicas	FARMACOPEA O NORMA UTILIZADA: USP XXIX	UTILIZADA: USP XX	×	
CONDICIONES DE PRUEBA: TEMPERATURA: (25 ± 5) "C FORMILLA CUALITATIVA Amoxciali glicolato de sodio 25 mg. Croscarmelosa sódici metileno 404 mg. Alcohol isopropilico 187 mg	CONDICIONES DE PRUEBA. TEMPERATURA. (25 ± 5) *C TEMPERATURA. (25 ± 5) *C TEMPERATURA. (25 ± 5) *C TEMPERATURA (25 ± 5) *C TEMP	g: Lauril sulfato de sodio 10 o de titanio 13,5 mg. Talco 5,	mg. Dióxido de silicio 50 mg. Propilenglicol	o coloidal 28 mg; Alm 0,84 mg; Cloruro de	ndón
ANALISIS DE	ESPECIFICACIÓN	Resultado	Resultado (6) MES	Resultado (12) MES	Resultado (24) MES
		25/11/2004	15/05/2005	23/11/2005	15/12/2006
ASPECTO	comprimidos recubiertos, oblongos, bicóncavos, ranurados y de color blanco	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
IDENTIFICACIÓN	Los tiempos de retención de los picos principales en la muestra deben corresponderse a los de los picos en el estándar.	COMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
% AMOXICILINA	Entre 90,0 % y 120,0 %	% 9'96	% 8.66	100.8 %	99,5%
% ACIDO CLAVULÁNICO	Entre 90,0 % - 120,0 %	100,8 %	100,1 %	101,4 %	% 2'66
% PRODUCTOS DEGRADACION	Menor a 5,0 %	< 5,0 %	< 5,0 %	< 5,0 %	< 5,0 %
AGUA	No mayor a 10,0 %	8.1%	7.9%	7.5 %	8,3 %
DISOLUCIÓN AMOXICILINA	Q= 85 % (30 min)	% 26	% 96	93 %	94 %
DISOLUCIÓN AC. CLAVULÁNICO	Q= 80 % (30 min)	101 %	100 %	% 66	100 %
Recuento de bacterias aerobias totales	< 1000 UFC / g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g
Recuento de hongos y levaduras	< 100 UFC / g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g
Staphilococcus aureus y Pseudomonas aeruginosa	AUSENCIA / g	Ausencia/g	Ausencia/g	Ausencia/g	Ausencia/g
Salmonella, Escherichia coli	AUSENCIA / g	Ausencia/q	Ausencia/q	Ausencia/g	Ausencia/g
Recuento de enterobacterias	< 100 UFC-19)	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g
	San		40 10 47	1	
+				1	

Revisado por: Gerente de Garantía de Calidad Gerente de Garantía de Calidad Gerente de Garantía de Calidad RIO DE CONTROL DE CALIDAD ACIDO CLAVULANICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (500 mg + 125 mg) TAMAÑO LOTE. 5000 COMP REA (60 ± 5)% HRA (60 ± 5)% TIVA. Amoxicilina trihidrato 574 mg. Clavulanato de potasio 149 mg. Celulosa Microcristalina 149 m carmelosa sódica 20 mg. Estearato de magnesio 15 mg. Hidroxipropilmetilcelulosa 18.5 mg. Dioxido opilico 187 mg. ESPECIFICACIÓN Comprimidos recubiertos, oblongos, bicóncavos, ranurados y de colon blanco Los tiempos de retención de los picos principales en la muestra debe corresponderes a los de los picos en el estándar. Entre 90,0 % - 120,0 % Menor a 5,0 % No mayor a 10,0 % ANICO Q= 80 % (30 min) bisis < 1000 UFC / g AUSENCIA / g	FORMULARIO RESUL I ADO DE PRUEBAS DE ESTABILIDAD PROTOCOLO DE ANÁLISIS	Página: I de 1		
AREA O UNIDAD LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD PRODUCTO. AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (500 mg + 125 mg) Empaque Primario BLISI LOTE PILOTO A ESCALA N° 004 CARACTERISTICAS A MEDIR. características fisicas, químicas y microbiológicas CONDICIONES DE PRUEBA. TEMPERATURA. (25 ± 5) "C CONDICIONES DE PRUEBA. TEMPERATURA. (20 ± 5) "C CONDICIONES DE PRUEBA. TEMPERATURA. (20 ± 5) "C DIBENTIFICACIÓN CONTESPONDETES A DESCIPICACIÓN CONTESPONDETES CONTESPONDETES A DESCIPICACIÓN CONTESPONDETES A DESCIPICACIÓN CONTESPONDETES A DESCIPICACIÓN CONTESPONDETES A DESCIPICACIÓN CO	Aprobado por: COMITE D	DE APROBACION	NO	
PRODUCTO: AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (500 mg + 125 mg) Empaque Primario: BLIST LOTE PILOTO A ESCALA N° 004 TAMAÑO LOTE: 5000 COMP Fecha de Inicio: 11/2004 CARACTERISTICAS A MEDIR. características físicas, químicas y microbiológicas HEA (60 ± 5)% TEMPERATURA. (25 ± 5) "C HEA (60 ± 5)% TEMPERATURA. (25 ± 5) "C HEA (60 ± 5)% TEMPERATURA. (25 ± 5) "C HEA (60 ± 5)% TEMPERATURA. (25 ± 5) "C HEA (60 ± 5)% TEMPERATURA. (25 ± 5) "C HEA (60 ± 5)% PROMUCIONES DE PRUEBA. PROMUCIONES DE PRUEBA. PREPENTATURA. (25 ± 5) "C HEA (60 ± 5)% ASPECTO DÍBRICO. ANALSIS DE ESPECIFICACIÓN ASPECTO Los tiempos de retención de los picos en el estándar. % AMOXICILINA Entre 90,0% - 120,0% % PRODUCTOS Menne a 5,0 % DISOLUCIÓN AMOXICILINA Ca 80 % (30 min) DISOLUCIÓN AGC. CLAVULÁNICO Ca 80 % (30 min) Recuento de bacterías aerobias < 100 UFC / g				П
LOTE PILOTO A ESCALA N° 004 CARACTERISTICAS A MEDIR. caracteristicas fisicas, quimicas y microbiológicas CONDICIONES DE PRUEBA: TEMPERATURA. (35 ± 5) "C. FORMULA CUALL.CUANTITATIVA: Amoxicilira trihidrato 574 mg. Clavulanato de potasio 149 mg. Calvulosa Microcristalina 149 mg. Laurii glicolato de sodio 25 mg. Croscamelosa sodica 20 mg. Estearato de magnesio 15 mg. Hidroxpropilmetilicalulosa 18,5 mg. Dióxido de transmelleno 404 mg. Aconor 187 mg. ANALISIS DE ASPECTO BIDENTIFICACIÓN COMPRIMIDA CUANTULÁNICO ASPECTO BIDENTIFICACIÓN CONTESPONDERSE a los de los picos principales en la muestra deben concresponderse a los de los picos en el estándar. "A AMOXICILINA "A AMOXICILINA "A CALVULÁNICO Entre 90,0 % y 120,0 % "A PRODUCTOS Menor a 5,0 % BIDENTIFICACIÓN O= 85 % (30 min) DISOLUCIÓN AMOXICILINA CO = 85 % (30 min) Recuento de bacterias aerobias 100 UFC / g Staphilococcus aureus y AUSENCIA / g	ER ALU/ALU			
CONDICIONES DE PRUEBA: CONDICIONES DE PRUEBA: TEMPERATURA: (35 ± 5) "C. FORMULA CUALU-CUANTITATIVA: Amoxiciina trihidrato 574 mg. Clavulanato de potaso 149 mg. Celulosa Microcristalina 149 mg. Laurit signicolato de sodio 25 mg. Croscamelosa sodica 20 mg. Estearato de magnesio 15 mg. Hidroxpropilmetilociulosa 18,5 mg. Dioxido de transmeilleno 404 mg. Aconoli isopropilico 187 mg. ASPECTO ASPECTO IDENTIFICACIÓN Conresponderse a los de los picos principales en la muestra deben conresponderse a los de los picos en el estándar. % AMOXICILINA % AMOXICILINA Menor a 5,0 % DEGRADACION DISOLUCIÓN AMOXICILINA G = 85 % (30 min) DISOLUCIÓN AC. CLAVULÁNICO Q = 80 % (30 min) Recuento de bacterias aerobias Sapabilicococus aureus y AUSENCIA / 9	Fecha de	Fecha de Finalización: 11/2006	90	
TEMPERATURA. (25 ± 5) "C TEMPERATURA. (25 ± 6)	OPEA O NORMA L	FARMACOPEA O NORMA UTILIZADA: USP XXIX	×	
ANALISIS DE CITO IFICACIÓN DO CLAVULÁNICO ODUCTOS ADACION UCIÓN AMOXICILINA UCIÓN AMOXICILINA INO de bacterias aerobias Into de hongos y levaduras locococus aureus y	ulfato de sodio 10 r 13,5 mg; Talco 5,5	mg, Dióxido de silicio 50 mg, Propilenglicol	coloidal 28 mg. Alm 0.84 mg. Cloruro de	idón
TO VICILINA DO CLAVULÁNICO ODUCTOS VADACION UCIÓN AMOXICILINA UCIÓN AMOXICILINA UCIÓN AGENTA	Resultado	Resultado (6) MES	Resultado (12) MES	Resultado (24) MES
FICACIÓN OXICILINA DO CLAVULÁNICO ODUCTOS CADACION UCIÓN AMOXICILINA UCIÓN AGO CLAVULÁNICO INto de bacterias aerobias Into de hongos y levaduras lococcus aureus y	25/11/2004	15/05/2005	23/11/2005	15/12/2006
IFICACIÓN DXICILINA DO CLAVULÁNICO DODUCTOS ADACION UCIÓN AMOXICILINA UCIÓN AC. CLAVULÁNICO nto de bacterias aerobias nto de hongos y levaduras lococcus aureus y	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
DXICILINA DO CLAVULÁNICO COUCTOS VADACION UCIÓN AMOXICILINA UCIÓN AC. CLAVULÁNICO Into de bacterias aerobias into de hongos y levaduras lococcus aureus y	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
DO CLAVULÁNICO ODUCTOS RADACION UCIÓN AMOXICILINA UCIÓN AC. CLAVULÁNICO Into de bacterias aerobias Into de hongos y levaduras lococcus aureus y	101,4 %	98.5 %	% 8'66	101,0 %
ADACION ADACION UCIÓN AMOXICILINA UCIÓN AC. CLAVULÁNICO Into de bacterias aerobias Into de hongos y levaduras lococcus aureus y	106,8 %	105,8 %	108,3 %	104,3 %
UCIÓN AMOXICILINA UCIÓN AC. CLAVULÁNICO Into de bacterias aerobias into de hongos y levaduras lococcus aureus y	< 5,0 %	< 5,0 %	< 5,0 %	< 5,0 %
	7.5 %	7.9%	8.0%	8,3 %
_	84 %	91 %	% 16	93 %
_	% 96	% 56	% 96	% 96
-	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g
-	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/g	Ausencia/g	Ausencia/g	Ausencia/g
Salmonella, Escherichia coli AUSENCIA Le	Ausencia/g	Ausencia/g	Ausencia/g	Ausencia/g
Recuento de enterobacterias V-1360-HFC-19	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g





GZR/JON/npc Nº Ref.:MA579545/14 MODIFICA A OPKO CHILE S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, REGISTRO SANITARIO Nº F-18286/10

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22754/14

Santiago, 5 de noviembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Opko Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario N°F-18286/10; el Informe Técnico N° 3105, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 3 de 2010 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 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORÍZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **AMOXICILINA** + **ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario N°F-18286/10, concedido a Opko Chile S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Amoxicilina trihidrato 574,00* mg + 5 % de exceso

(Equivalente a 500 mg de Amoxicilina)

Clavulanato de potasio con celulosa microcristalina (1:1) 301,10 mg + 5 % de exceso

(Equivalente a 125 mg de Ácido Clavulánico)

Lauril sulfato de sodio	10,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	28,00 mg
Almidón glicolato de sodio	25,00 mg
Croscarmelosa sódica	20,00 mg
Estearato de magnesio	15,00 mg
(1)Recubrimiento:	

(1)Recubrimiento:	
Hipromelosa	18,50 mg
Dióxido de titanio	13,50 mg
Talco	15,50 mg
Propilenglicol	0,84 mg

^{*} Calculado en base a una potencia de 871,08 mcg/mg de Amoxicilina base.

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación: Cloruro de metileno Alcohol etilico

(1) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

<u>Período de eficacia</u>:24 meses, almacenado a no más de 25º C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene blister Alu/Alu, etiquetado o impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

^{**} Calculado en base a una potencia de 83,89 mcg/mg de Ácido Clavulánico.



2 (Cont. Res. Mod. MA579545)

- 2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.
- 3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.
- 4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.
- 5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

IEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANIFARIAS AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

SALUM

<u>DISTRIBUCIÓN</u>: INTERESADO UCD GESTIÓN DE TRÁMITES

ansorito Fielmente

lelle

AMOXICILINA/ ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

Análisis	Especificación	Mátada
Aspecto	Comprimidos recubiertos, oblongos, ranurados de	Método
7100000	color blanco.	Inspección visual
Identificación	El tiempo de retención del pico principal en la	1004: 0 / "
Amoxicilina	muestra debe corresponderse al del pico en el	<621> Cromatografía
, iii o xi o iii ii d		HPLC
Identificación Ácido	estándar correspondiente a Amoxicilina	201 0
clavulánico	El tiempo de retención del pico principal en la	<621> Cromatografía
Ciavaianico	muestra debe corresponderse al del pico en el	HPLC
Valoración Amoxicilina	estándar correspondiente Ácido clavulánico.	
Valoración Amoxicinna	500 mg/ comp	<621> Cromatografía
	Entre 90,0% y 120,0% (equiv. a 450,0 mg y 600,0	HPLC
Valoración Ácido	mg de Amoxicilina)	
clavulánico	125 mg/comp	<621> Cromatografía
Ciavuianico	Entre 90,0% - 120,0% (equiv. a 125,5 mg y 150,0	HPLC
	mg de Ácido clavulánico)	
Agua	No mayor de 10,0% p/p	<921> Karl Fischer
Uniformidad de dosis	Valor de la aceptación ≤ 15 para 10 comprimidos	<905> Karl Fischer
Amoxicilina	(L1=15);	
	Valor de la aceptación: menor o igual a L1 % y	
	ninguna unidad contiene menos de [1-(0,01) × L2]	
	× M y no más de de [1+(0,01) × L2] × M calculado	
	para L2=25, para 30 comprimidos.	
Uniformidad de dosis	Valor de la aceptación ≤ 15 para 10 comprimidos	<621> Cromatografía
Ácido clavulánico	(L1=15);	HPLC
	Valor de la aceptación: menor o igual a L1 % y	
	ninguna unidad contiene menos de [1-(0,01) × L2	
] × M y no más de de [1+(0,01) × L2] × M	
	calculado para L2=25, para 30 comprimidos.	
Disolución Amoxicilina	Q=85% (30 min)	<621> Cromatografía
	Método USP <851> HPLC	HPLC
	Aparato de disolución: USP Tipo II (paletas),	111 20
	Medio de disolución : 900 mL agua, Rpm: 75	
	Temperatura : 37 °C ± 0,5 °C, Tiempo de	
	corrida: 30 minutos	
Disolución Ácido	Q=80% (30 min)	<621> Cromatografía
Clavulánico	(iguales condiciones que para la amoxicilina)	HPLC
	, o as a second que para la amoxicimia)	TIFLO
Largo	18,5mm ± 10% Rango: 16.65mm – 20.35mm	Vernier
Espesor	6,9mm ± 10% Rango: 6,21mm – 7,59mm	Vernier
Ancho	9,3mm ± 10% Rango: 8,37mm – 10,23mm	
Peso Promedio	1037,32mg ± 5% Rango: 985,45mg–1089,19mg	Vernier
Material de envase	Estuche de cartulina impreso que contiene Blister	Balanza
3 44 SALAD COSENCA DE CH		Visual
THE CAMENTOS		
TVES SAMTARI MALÍTICAS		
MALITICAS	sellado.	

0 5 NOV 2014

MA 579545/14

OPKO Chile S.A.

Amoxicilina + Acido Clavulánico 500/125 comprimidos recubiertos 500/125 mg
PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO

BLISTER VENTA-FARMACIA PÚBLICO

PHARMA GENEXX

Amoxicilina + Acido Clavulánico <u>500/125</u> comprimidos recubiertos <u>500/125 mg</u>

Serie: Vence: INSTITUTE HE SALUB PUBLICA HE GULE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDIEPTO REGISTRO
UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIMILARES

1 0 SEP 2010
NO ROS.

REF. 196157 10

Nº Registro: ______ Firma Profesional:

Amoxicilina + Acido Clavulánico 500/125 comprimidos recubiertos 500/125 mg

PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO

ESTUCHE VENTA FARMACIA PÚBLICO

Amoxicilina + Acido Clavulánico 500/125 comprimidos recubiertos 500 /125 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)

500 ma

Ácido Clavulánico (como Clavulanato de potasio) 125 mg

Excipientes c.s.: Celulosa Microcristalina, Lauril sulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Almidón glicolato de sodio, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetileelulesa Hipromelosa, Dióxido de titanio, Talco purificado, Polietilenglicol 6000 Macrogol 6000

Vía de administración: Oral

EL USO DE ESTE MEDICAMENTO EXIGE DIAGNÓSTICO Y SUPERVISIÓN MÉDICA

Venta bajo receta médica en establecimiento Tipo A

Dosis: Según indicación médica.

Ver prospecto adjunto

Almacenar a menos de 25°C, protegido de la luz y humedad.

| INSTITUTO DE SALUE FUBLICA DE CHIL
| DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
| DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
| DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Mantener fuera del alcance de los niños.

Serie:

Vence:

Reg. ISP N°

1 n SEP 2010 01 12 WPI IS

SUBDEPTC REGISTRO
UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIMILARES

Nº Registro: Firma Profesional:

Elaborado por Savant Pharm S.A.,

Ruta Nacional Nº19, Km 204- El Tío, Córdoba, Argentina

Importado por Pharma Genexx S.A.,

Agustinas 640, piso 10, Santiago-Chile.

Distribuido por Droguería de Laboratorio Volta S.A., Caupolicán 9291, Bodegas D y E, Quilicura, Santiago, Chile y/o Droguería Biomedical Distribution Chile

Limitada (Droguería BOMI), Lo Boza Nº120-B, Pudahuel, Stgo.

Amoxicilina + Acido Clavulánico 500/125 comprimidos recubiertos 500/125 mg PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO

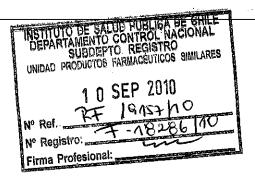
BLISTER MUESTRA MÉDICA

PHARMA GENEXX

Amoxicilina + Acido Clavulánico <u>500/125</u> comprimidos recubiertos <u>500/125</u> mg

Serie: Vence:

Muestra Médica Prohibida su venta



Amoxicilina + Acido Clavulánico 500/125 comprimidos recubiertos 500/125 mg

PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO

ESTUCHE MUESTRA MÉDICA

Amoxicilina + Acido Clavulánico 500/125 comprimidos recubiertos 500 /125 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)

500 mg

Ácido Clavulánico (como Clavulanato de potasio) 125 mg

Excipientes c.s.: Celulosa Microcristalina, Lauril sulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Almidón glicolato de sodio, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetileelulosa Hipromelosa, Dióxido de titanio, Talco purificado, Polietilenglicol 6000 Macrogol

Vía de administración: Oral

EL USO DE ESTE MEDICAMENTO EXIGE DIAGNÓSTICO Y SUPERVISIÓN MÉDICA

Venta bajo receta médica en establecimiento Tipo A

Dosis: Según indicación médica.

Ver prospecto adjunto

Almacenar a menos de 25°C, protegido de la luz y humedad. Mantener fuera del alcance de los niños.

Serie:

Vence:

Reg. ISP N°

SUBDEPTO REGISTRO
UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIMILARES

1 n SEP 2010

Nº Ref. RT 19615+110

Nº Registro: ---

Firma Profesional:

Elaborado por Savant Pharm S.A.,

Ruta Nacional Nº19, km 204- El Tío, Córdoba, Argentina

Importado por Pharma Genexx S.A..

Agustinas 640, piso 10, Santiago-Chile.

Distribuido por Droguería de Laboratorio Volta S.A., Caupolicán 9291, Bodegas Dy E, Quilicura, Santiago, Chile y/o Droguería Biomedical Distribution Chile Limitada (Droguería BOMI), Lo Boza Nº120-B, Pudahuel, Stgo.

> Muestra Médica Prohibida su venta

Amoxicilina + Acido Clavulánico 500/125 comprimidos recubiertos 500/125 mg

PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO

ETIQUETA VENTA CLINICO

Amoxicilina + Acido Clavulánico <u>500/125</u> comprimidos recubiertos <u>500/125 mg</u>

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)

500 ma

Ácido Clavulánico (como Clavulanato de potasio) 125 mg

Excipientes c.s.: Celulosa Microcristalina, Lauril sulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Almidón glicolato de sodio, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetileelulosa Hipromelosa, Dióxido de titanio, Talco purificado, Polietilenglicol 6000 Macrogol

Vía de administración: Oral

<u>EL USO DE</u> ESTE MEDICAMENTO EXIGE DIAGNÓSTICO Y SUPERVISIÓN MÉDICA <u>ENVASE CLÍNICO</u> SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO ASISTENCIALES

Dosis: Según indicación, médica.

Ver prospecto adjunto

Almacenar a menos de 25°C, protegido de la luz y humedado productos farmaceuticos similares

Mantener fuera del alcance de los niños.

Serie:

Vence:

Req. ISP N°

1 0 SEP 2010 N° Ref. PT 196157 100 N° Registro: T-18286 110

Firma Profesional:

O DE SALUD PUBLICA DE CHIL TAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO REGISTRO

Elaborado por Savant Pharm S.A.,

Ruta Nacional Nº19, km 204- El Tío, Córdoba, Argentina

Importado por Pharma Genexx S.A.,

Agustinas 640, piso 10, Santiago-Chile.

Distribuido por Droguería de Laboratorio Volta S.A., Caupolicán 9291, Bodegas D y E, Quilicura, Santiago, Chile **y/o** Droguería Biomedical Distribution Chile Limitada (Droguería BOMI), Lo Boza Nº120-B, Pudahuel, Stgo.