

GLUCOSA (DEXTROSA) ISOTÓNICA
SOLUCIÓN INYECTABLE 5 %

SOLUCION PARENTERAL ENDOVENOSA ESTERIL Y APIROGENA
ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO-ASISTENCIALES

x mL

Contiene +/- 10 % de exceso

FORMULA:

Glucosa (Dextrosa) y g
Agua p/Inyect. c.s.p. x mL

ADVERTENCIAS:

- No utilizar después de transcurridos 5 años de la fecha de elaboración.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Almacenar a temperatura ambiente.

VERIFIQUE LA TRANSPARENCIA DE LA SOLUCIÓN
Si la ampolla está rota, tiene fuga de líquido o su contenido tiene elementos opacos o turbiedad,
NO DEBERA SER UTILIZADA

Registro Sanitario
Chile I.S.P. N° F-.....

Serie N° Elaborado Vence

Si x = 100; y = 5
Si x = 250; y = 12,5
Si x = 500; y = 25
Si x = 1000; y = 50

Fabricado en Chile por el Laboratorio SANDERSON S.A.
Calle Fátima 244, Santiago.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
REGISTRO F-13.693 04

MANTÉNGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

ENVASE CLÍNICO SÓLO
PARA ESTABLECIMIENTOS
MÉDICO-ASISTENCIALES

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N° REF.: 16.341 03
05 MAY 2006
UNIDAD DE MODIFICACIONES

ROTULO ENVASE
PRIMARIO

ENVASE CLINICO 100, 250, 500, 1000 mL
GLUCOSA 5%

GLUCOSA (DEXTROSA) ISOTÓNICA
SOLUCIÓN INYECTABLE 5 %

SOLUCION PARENTERAL ENDOVENOSA ESTERIL Y APIROGENA
ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO-ASISTENCIALES
x mL

Contiene +/- 10 % de exceso

FORMULA:

Glucosa (Dextrosa) y g
Agua p/inject. c.s.p. x mL

ADVERTENCIAS:

- No utilizar después de transcurridos 5 años de la fecha de elaboración.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Almacenar a temperatura ambiente.

VERIFIQUE LA TRANSPARENCIA DE LA SOLUCIÓN
Si la ampolla está rota, tiene fuga de líquido o su contenido tiene elementos opacos o turbiedad, NO DEBERA SER UTILIZADA

Serie N° Elaborado Vence

Registro Sanitario
Chile I.S.P. N° F.....

LABORATORIO SANDERSON S.A.
Carretera Antártica 244, Santiago

- Si x = 100; y = 5
- Si x = 250; y = 12,5
- Si x = 500; y = 25
- Si x = 1000; y = 50

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
REGISTRO F-13.693/04

MANTÉNGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

ENVASE CLÍNICO SÓLO
PARA ESTABLECIMIENTOS
MÉDICO-ASISTENCIALES

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N° REF.: 16.341/03
05 MAY 2006
UNIDAD DE MODIFICACIONES

ROTULO ENVASE
SECUNDARIO

ENVASE CLINICO 100, 250, 500, 1000 mL
GLUCOSA 5%

GLUCOSA (DEXTROS) ISOTÓNICA

SOLUCIÓN INYECTABLE 5 %

SOLUCION PARENTERAL ENDOVENOSA ESTERIL Y APIROGENA

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A

Contiene +/- 10 % de exceso

x mL

FORMULA:

Glucosa (Dextrosa)..... y g

Agua p/Inyect.. c.s.p. x mL

ADVERTENCIAS:

- No utilizar después de ~~tres~~ **seis** meses de la fecha de elaboración.

- Mantener fuera del alcance de los niños.

- Almacenar a temperatura ambiente.

VERIFIQUE LA TRANSPARENCIA DE LA SOLUCIÓN

Si la ampolla está rota, tiene fuga de líquido o su contenido tiene elementos opacos o turbiedad, NO DEBERA SER UTILIZADA

Serie Nº

Elaborado

Vence

Registro Sanitario

Chile I.S.P. Nº F-.....

Fabricado y distribuido en Chile, LABORATORIO SANDERSON S.A.

Calles Fátima 2274, Santiago

Si X = 100; y = 5
Si x = 250; y = 12,5
Si x = 500; y = 25
Si x = 1000; y = 50

ROTULO ENVASE
PRIMARIO

ENVASE VENTA PUBLICO
GLUCOSA 5%
100, 250, 500, 1000 mL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

REGISTRO F-13.693104

**MANTÉNGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

VENTA BAJO RECETA MÉDICA
EN ESTABLECIMIENTOS

TIPO A

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Nº REF.: 16.34103

05 MAY 2006

UNIDAD DE MODIFICACIONES

GLUCOSA (DEXTROSA) ISOTÓNICA
SOLUCIÓN INYECTABLE 5 %

SOLUCION PARENTERAL ENDOVENOSA ESTERIL Y APIROGENA
Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A

x mL

Contiene +/- 10 % de exceso

FORMULA:

Glucosa (Dextrosa) y g
Agua p/Inyect. c.s.p. x mL

ADVERTENCIAS:

- No utilizar después de ~~tres~~ ^{seis} meses de la fecha de elaboración.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Almacenar a temperatura ambiente.

VERIFIQUE LA TRANSPARENCIA DE LA SOLUCIÓN

Si la ampolla está rota, tiene fuga de líquido o su contenido tiene elementos opacos o turbiedad, NO DEBERA SER UTILIZADA

Serie N°

Elaborado

Vence

Registro Sanitario

Chile I.S.P. N° F-.....

- Si x = 100; y = 5
- Si x = 250; y = 12,5
- Si x = 500; y = 25
- Si x = 1000; y = 50

Nota: El contenido (cantidad de bolsas) va impreso en la caja.

ROTULO ENVASE
SECUNDARIO

ENVASE VENTA PUBLICO
GLUCOSA 5%

100, 250, 500, 1000 mL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
REGISTRO F-13.693104
**MANTÉNGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS**
VENTA BAJO RECETA MÉDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N° REF.: 16.34103
05 MAY 2008
UNIDAD DE MODIFICACIONES

GLUCOSA AL 5%
SOLUCION INYECTABLE

ROTULADO GRAFICO
AMPOLLA PLASTICA Y CAJA



LABORATORIO
SANDERSON S.A.

GLUCOSA (DEXTROSA) al 5%
SOLUCION ISOTONICA

SOLUCION PARENTERAL ENDOVENOSA ESTERIL Y APIROGENA
500 mL

Venta Bajo Receta Médica en Establecimientos Tipo A

Contiene +/- 10% de exceso

FORMULA:

Glucosa (Dextrosa) 50 g
Agua p/inject. c.s.p. 1.000 mL

VERIFIQUE LA TRANSPARENCIA DE LA SOLUCION

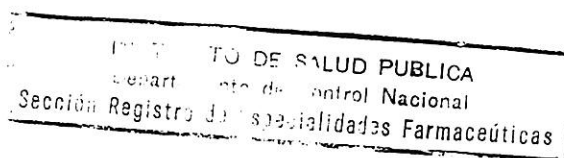
Si la ampolla está rota, tiene fuga de líquido o su contenido tiene elementos opacos o turbiedad NO DEBERA SER UTILIZADA.

Reg.I.S.P. N° 9385

Serie N°
Elaborado
Vence

Fabricado en Chile por: LABORATORIO SANDERSON S.A.
Carlos Fernández 244 - Santiago

Advertencia : No utilizar después de transcurridos 5 años
de Fecha de elaboración.





Nº Ref.: MT763030/16
DVM

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7620/16
Santiago, 14 de abril de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Odette Piffaut Cruchet, Responsable Técnico y D. Mariano Ojeda Martinez, Representante Legal de Laboratorio Sanderson S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT763030, de fecha de 11 de abril de 2016, mediante la cual solicita la actualización del rotulado gráfico del Registro Sanitario Nº F-13693/14 del producto farmacéutico GLUCOSA ISOTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 5%; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016041109411823, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 11 de abril de 2016, de D. Odette Piffaut Cruchet, Responsable Técnico y D. Mariano Ojeda Martinez, Representante Legal de Laboratorio Sanderson S.A., se solicitó actualización del rotulado gráfico del registro sanitario Nº F-13693/14 del producto farmacéutico GLUCOSA ISOTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 5%.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016041109411823, emitido por Tesorería General de la República con fecha 11 de abril de 2016; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE para el producto farmacéutico **GLUCOSA ISOTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 5%**, registro sanitario Nº F-13693/14, concedido a Laboratorio Sanderson S.A. la incorporación en el rotulado gráfico del envase primario y/o secundario de la información descrita a continuación: Modo de uso: Ver folleto adjunto.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 7623814172B554FA03257F930078F5D1



2.- Las modificaciones autorizadas deben ser aplicadas en todas las presentaciones autorizadas que corresponda, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74° y N° 75° del reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- 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.

4.- 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 COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **7623814172B554FA03257F930078F5D1**