

AGUA BIDESTILADA

AGUA BIDESTILADA ESTERIL PARA INYECCIÓN - APIRÓGENA

Venta directa en establecimientos tipo A y B.

Contiene 10% de exceso aprox.

x mL

AGUA CALIDAD INYECTABLE
PARA ADMINISTRACION PARENTERAL

ADVERTENCIAS:

- No contiene agentes antimicrobianos u otras sustancias agregadas.
- No utilizar después de transcurridos 3 años de la fecha de elaboración.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Almacenar a no más de 25°C

VERIFIQUE LA TRANSPARENCIA DEL CONTENIDO

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.....

Fabricado y distribuido en Chile por: LABORATORIO SANDERSON S.A.

Carlos Fernández 244, Santiago.

ROTULO ENVASE
PRIMARIO

ENVASE VENTA PUBLICO
AGUA BIDESTILADA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
REGISTRO F: 13887/04

X: 100; 250; 500;
1000, 2000 mL.

13886/03

AGUA BIDESTILADA

AGUA BIDESTILADA ESTERIL PARA INYECCIÓN - APIRÓGENA
ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES.
Contiene 10% de exceso aprox. **X mL**

AGUA CALIDAD INECTABLE PARA ADMINISTRACION PARENTERAL

ADVERTENCIAS

- No contiene agentes antimicrobianos u otras sustancias agregadas.
- No utilizar después de transcurridos 3 años de la fecha de elaboración.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Almacenar a no más de 25°C

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

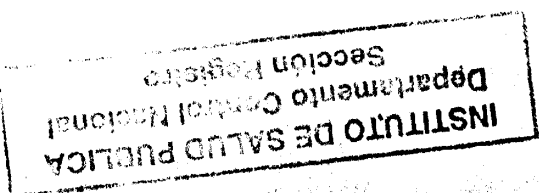
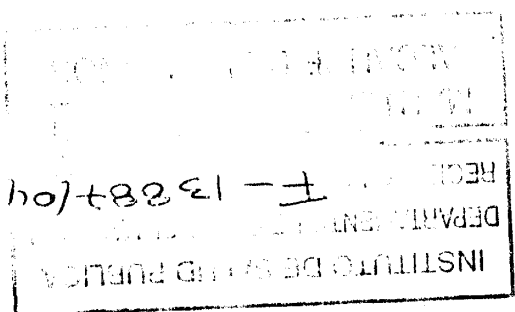
Serie Nº Elaborado Vence

Registro Sanitario
Chile I.S.P. Nº F-.....

Fabricado y distribuido en Chile por: LABORATORIO SANDERSON S.A.
Carlos Fernández 244, Santiago.

ROTULO ENVASE
PRIMARIO

ENVASE CLINICO
AGUA BIDESTILADA



80798931

X: 100; 250; 500;
1000, 2000 mL.

AGUA BIDESTILADA

AGUA BIDESTILADA ESTERIL PARA INYECCIÓN - APIRÓGENA

Venta directa en establecimientos tipo A y B.

Contiene 10% de exceso aprox.

X mL

AGUA CALIDAD INYECTABLE
PARA ADMINISTRACION PARENTERAL

ADVERTENCIAS:

- No contiene agentes antimicrobianos u otras sustancias agregadas.
- No utilizar después de transcurridos 3 años de la fecha de elaboración.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Almacenar a no más de 25°C

VERIFIQUE LA TRANSPARENCIA DEL CONTENIDO

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-.....

Fabricado y distribuido en Chile por: LABORATORIO SANDERSON S.A.

Carlos Fernández 244, Santiago.

Nota: El contenido (cantidad de bolsas)

va impreso en la caja.

100 mL : Contiene 20 unidades de 100 mL.

250 mL : Contiene 20 unidades de 250 mL.

500 mL : Contiene 10 ó 20 unidades de 500 mL.

1000 mL : Contiene 5 ó 10 unidades de 1000 mL.

2000 mL : Contiene 5 unidades de 2000 mL.

X: 100; 250; 500;
1000, 2000 mL.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Seccion Registro

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° -13887/04

ALMACENAMIENTO
ALMACENAMIENTO

ROTULO ENVASE
SECUNDARIO

ENVASE VENTA PUBLICO
AGUA BIDESTILADA

AGUA BIDESTILADA

AGUA BIDESTILADA ESTERIL PARA INYECCIÓN - APIRÓGENA
ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES.
Contiene 10% de exceso aprox. **X mL**

**AGUA CALIDAD INYECTABLE
PARA ADMINISTRACION PARENTERAL**

ADVERTENCIAS:

- No contiene agentes antibacterianos u otras sustancias agregadas.
- No utilizar después de transcurridos 3 años de la fecha de elaboración.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Almacenar a no más de 25°C

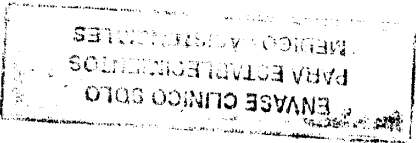
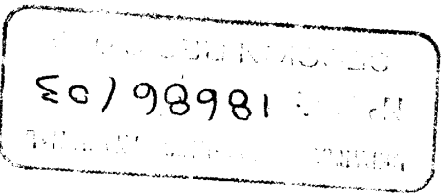
VERIFIQUE LA TRANSPARENCIA DEL CONTENIDO
Si la ampolla está rota, tiene fuga de líquido o su contenido tiene elementos opacos o turbiedad
NO DEBERA SER UTILIZADA

Serie N° Elaborado Vence

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

Fabricado y distribuido en Chile por **LABORATORIO SANDERSON S.A.**

Carlos Fernández 244, Santiago.



**X: 100; 250; 500;
1000, 2000 mL.**

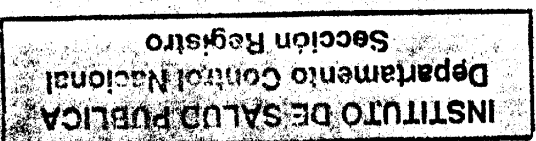
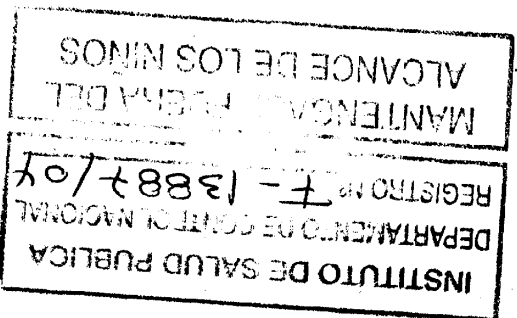
**Nota: El contenido (cantidad de bolsas)
va impreso en la caja.**

100 mL : Contiene 20 unidades de 100 mL.
250 mL : Contiene 20 unidades de 250 mL.
500 mL : Contiene 10 ó 20 unidades de 500 mL.
1000 mL: Contiene 5 ó 10 unidades de 1000 mL.
2000 mL: Contiene 5 unidades de 2000 mL.

**ROTULO ENVASE
SECUNDARIO**

**ENVASE CLINICO
AGUA BIDESTILADA**

03 JUN 2004





Nº Ref.:MT626098/15
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4777/15
Santiago, 25 de marzo de 2015

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 MT626098, de fecha de 9 de enero de 2015, mediante la cual solicita la actualización del rotulado gráfico del Registro Sanitario Nº F-13887/14 del producto farmacéutico AGUA BIDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015010965087938, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 9 de enero de 2015, 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-13887/14 del producto farmacéutico AGUA BIDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015010965087938, emitido por Tesorería General de la República con fecha 9 de enero de 2015; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE para el producto farmacéutico **AGUA BIDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE**, registro sanitario Nº F-13887/14, concedido a Laboratorio Sanderson S.A. la incorporación en el rotulado gráfico la siguiente advertencia: " No debe ser usada directamente en forma intravascular " .

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **BE23C6B9DE190E3084257DC80079075F**



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 REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: **BE23C6B9DE190E3084257DC80079075F**