

ROTULADO GRÁFICO

IMAROS LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg, CON
SOLVENTE

I.- ESTUCHE VENTA PÚBLICO - ENVASE SECUNDARIO

IMAROS

~~OMEPRAZOL~~ LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE
(OMEPRAZOL)

~~Cada combipack contiene:~~

Cada Frasco ampolla ~~Vial~~ con liofilizado, contiene:

Omeprazol (como sal Sódica).....40 mg

~~Equivalente a 40 mg de Omeprazol~~

Excipientes: Manitol, hidróxido de sodio, ~~agua para inyectables~~, c.s.

Cada Frasco ampolla con solvente, contiene:

Agua estéril para inyectables.....10 mL

Vía de Administración: IV

Posología: Según prescripción médica, ver folleto adjunto.

Contiene: X frasco ampolla ~~vial~~ de vidrio más X ampolla de plástica con solvente.

Almacenamiento: Mantener en su envase original, protegido de la luz, calor y humedad a temperaturas inferiores a los 30°C. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Instrucciones de uso: Reconstituir el contenido de un ~~vial~~ frasco ampolla con 10 mL de agua para inyectables. Si se requiere, diluir con 100 mL de solución de Cloruro de Sodio 0,9% o solución de Dextrosa 5%.

Luego de la reconstitución y dilución utilícese inmediatamente.

Esta solución diluida para perfusión se debe utilizar en un plazo de 4 horas si se conserva refrigerada entre 2 y 8°C, siempre y cuando la dilución en cloruro de sodio 0,9% o dextrosa al 5 %, se realice en condiciones asépticas controladas y validadas.

Transcurrido el plazo de 4 horas la dilución debe ser desechada.

~~La solución reconstituida o diluida es estable hasta por 4 horas si se almacena tanto a temperatura ambiente (inferior a 30°C) como en refrigeración (entre 2°C-8°C); transcurrido este tiempo debe ser desechada.~~

Mayor información consulte en www.ispch.cl

Venta con receta médica en Establecimientos Tipo A ~~y Asistencial~~

(Liofilizado) Serie: ; Vence:

(Solvente) Serie: ; Vence:

Reg. I.S.P. N°: F-

Fecha de fabricación (mes/año):

REF.: RF846812/17

REG. ISP N°: F-23411/17

ROTULADO GRÁFICO

**IMAROS LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg, CON
SOLVENTE**

Solvente fabricado por: Amanta Healthcare Ltd. ubicado en Plot No. 876, N.H. No. 8, Village Hariyala, Tal-Matar, Hariyala-387 411, Dist Kheda, Gujarat State, India.

Liofilizado y ~~combipack~~ producto terminado fabricado por: Ciron Drugs & Pharmaceutical PVT LTD, domiciliado en N-118, 119, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist. Thane - 401 506, Maharashtra State, India.

Importado por: Opko Chile S.A. Agustinas 640, piso 10, Santiago.

Distribuido por: Arama Natural Products Distribuidora Ltda., Avda. El Parque 1307, Módulo 10, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago, Chile.

REF.: RF846812/17

REG. ISP N°: F-23411/17

ROTULADO GRÁFICO

**IMARoz LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg, CON
SOLVENTE**

**I.- ESTUCHE VENTA PÚBLICO - ENVASE PRIMARIO LIOFILIZADO (Etiqueta frasco
ampolla)**

IMARoz

~~OMEPRazol~~ LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE
(OMEPRazol)

Vía: IV

Instrucciones de uso:

Reconstituir con 10 mL de agua para inyectables. Si se requiere, diluir con 100 mL de solución de Cloruro de Sodio 0,9% o solución de Dextrosa 5%.

Las soluciones reconstituidas son estables hasta por 4 horas si se almacenan a ~~temperatura inferior a 30°C~~ en refrigeración (entre 2°C-8°C), transcurrido este tiempo debe ser desechada.

Almacenar en su envase original a temperaturas inferiores a los 30°C.

Reg. I.S.P. N°: F- ; Serie: ; Vence:
Fabrica Ciron Drugs & Pharmaceutical PVT LTD
Importa OPKO Chile S.A.

I.- ESTUCHE VENTA PÚBLICO - ENVASE PRIMARIO SOLVENTE

AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLES

Agua estéril para inyectables 10 mL

Serie: ; Vence:

Fabrica Amanta Healthcare Ltd.
Importa OPKO Chile S.A.

ROTULADO GRÁFICO

IMARoz LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg, CON SOLVENTE

II.- ESTUCHE MUESTRA MÉDICA - ENVASE SECUNDARIO

IMARoz

~~OMEPRazol~~ LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE
(OMEPRazol)

~~Cada combipack contiene:~~

~~Cada Frasco ampolla~~ ~~Vial~~ con liofilizado, contiene:

Omeprazol (como sal Sódica).....40 mg

~~Equivalente a 40 mg de Omeprazol~~

Excipientes: Manitol, hidróxido de sodio, ~~agua para inyectables~~, c.s.

~~Cada Frasco~~ Ampolla con solvente, contiene:

Agua estéril para inyectables.....10 mL

Vía de Administración: IV

Posología: Según prescripción médica, ver folleto adjunto.

Contiene: X frasco ampolla ~~vial~~ de vidrio más ~~frasco~~ X ampolla de plástico con solvente.

Almacenamiento: Mantener en su envase original, protegido de la luz, calor y humedad a temperaturas inferiores a los 30°C. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

MUESTRA MÉDICA – PROHIBIDA SU VENTA

Instrucciones de uso: Reconstituir el contenido de un ~~vial~~ frasco ampolla con 10 mL de agua para inyectables. Si se requiere, diluir con 100 mL de solución de Cloruro de Sodio 0,9% o solución de Dextrosa 5%.

Luego de la reconstitución y dilución utilícese inmediatamente.

Esta solución diluida para perfusión se debe utilizar en un plazo de 4 horas si se conserva refrigerada entre 2 y 8°C, siempre y cuando la dilución en cloruro de sodio 0,9% o dextrosa al 5 %, se realice en condiciones asépticas controladas y validadas.

Transcurrido el plazo de 4 horas la dilución debe ser desechada.

~~La solución reconstituida o diluida es estable hasta por 4 horas si se almacena tanto a temperatura ambiente (inferior a 30°C) como en refrigeración (entre 2°C-8°C); transcurrido este tiempo debe ser desechada.~~

Mayor información consulte en www.ispch.cl

Venta con receta médica en Establecimientos Tipo A y ~~Asistencia~~

(Liofilizado) Serie: ; Vence:

(Solvente) Serie: ; Vence:

Reg. I.S.P. N°: F-

Fecha de fabricación (mes/año):

REF.: RF846812/17

REG. ISP N°: F-23411/17

ROTULADO GRÁFICO

**IMAROS LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg, CON
SOLVENTE**

Solvente fabricado por: Amanta Healthcare Ltd. ubicado en Plot No. 876, N.H. No. 8, Village Hariyala, Tal-Matar, Hariyala-387 411, Dist Kheda, Gujarat State, India.

Liofilizado y ~~combipack~~ producto terminado fabricado por: Ciron Drugs & Pharmaceutical PVT LTD, domiciliado en N-118, 119, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist. Thane - 401 506, Maharashtra State, India.

Importado por: Opko Chile S.A. Agustinas 640, piso 10, Santiago.

Distribuido por: Arama Natural Products Distribuidora Ltda., Avda. El Parque 1307, Módulo 10, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago, Chile.

ROTULADO GRÁFICO

**IMARoz LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg, CON
SOLVENTE****II.- ESTUCHE MUESTRA MÉDICA - ENVASE PRIMARIO LIOFILIZADO (Etiqueta frasco
ampolla)****IMARoz**

~~OMEPRazol~~ LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE
(OMEPRazol)

Vía: IV

Instrucciones de uso:

Reconstituir con 10 mL de agua para inyectables. Si se requiere, diluir con 100 mL de solución de Cloruro de Sodio 0,9% o solución de Dextrosa 5%.

Las soluciones reconstituidas son estables hasta por 4 horas si se almacenan a ~~temperatura inferior a 30°C~~ en refrigeración (entre 2°C-8°C); transcurrido este tiempo debe ser desechada.

Almacenar en su envase original a temperaturas inferiores a los 30°C.

MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA

Reg. I.S.P. N°: F- Serie: ; Vence:
Fabrica Ciron Drugs & Pharmaceutical PVT LTD
Importa OPKO Chile S.A.

II.- ESTUCHE MUESTRA MÉDICA - ENVASE PRIMARIO SOLVENTE**AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLES**

Agua estéril para inyectables 10 mL

Serie: ; Vence:
Fabrica Amanta Healthcare Ltd.
Importa OPKO Chile S.A.

ROTULADO GRÁFICO

IMARoz LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg, CON
SOLVENTE

III.- ESTUCHE ENVASE CLÍNICO - ENVASE SECUNDARIO

IMARoz

~~OMEPRazol~~ LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE
(OMEPRazol)

~~Cada combipack contiene:~~

~~Cada Frasco ampolla~~ ~~Vial~~ con liofilizado, contiene:

Omeprazol (como sal Sódica).....40 mg

~~Equivalente a 40 mg de Omeprazol~~

Excipientes: Manitol, hidróxido de sodio, ~~agua para inyectables.~~ c.s.

~~Cada Frasco~~ Ampolla con solvente, contiene:

Agua estéril para inyectables.....10 mL

Vía de Administración: IV

Posología: Según prescripción médica, ver folleto adjunto.

Contiene: X frasco ampolla ~~vial~~ de vidrio más X ampolla de plástico con solvente.

Almacenamiento: Mantener en su envase original, protegido de la luz, calor y humedad a temperaturas inferiores a los 30°C. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Instrucciones de uso: Reconstituir el contenido de un ~~vial~~ frasco ampolla con 10 mL de agua para inyectables. Si se requiere, diluir con 100 mL de solución de Cloruro de Sodio 0,9% o solución de Dextrosa 5%.

Luego de la reconstitución y dilución utilícese inmediatamente.

Esta solución diluida para perfusión se debe utilizar en un plazo de 4 horas si se conserva refrigerada entre 2 y 8°C, siempre y cuando la dilución en cloruro de sodio 0,9% o dextrosa al 5 %, se realice en condiciones asépticas controladas y validadas. Transcurrido el plazo de 4 horas la dilución debe ser desechada.

~~La solución reconstituida o diluida es estable hasta por 4 horas si se almacena tanto a temperatura ambiente (inferior a 30°C) como en refrigeración (entre 2°C-8°C); transcurrido este tiempo debe ser desechada.~~

Envase Clínico sólo para establecimientos Médico-Asistenciales.

Mayor información consulte en www.ispch.cl

Venta con receta médica en Establecimientos Tipo A y Asistencial

(Liofilizado) Serie: ; Vence:

(Solvente) Serie: ; Vence:

Reg. I.S.P. N°: F-

Fecha de fabricación (mes/año):

REF.: RF846812/17

REG. ISP N°: F-23411/17

ROTULADO GRÁFICO

**IMARoz LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg, CON
SOLVENTE**

Solvente fabricado por: Amanta Healthcare Ltd. ubicado en Plot No. 876, N.H. No. 8, Village Hariyala, Tal-Matar, Hariyala-387 411, Dist Kheda, Gujarat State, India.

Liofilizado y ~~combipack~~ producto terminado fabricado por: Ciron Drugs & Pharmaceutical PVT LTD, domiciliado en N-118, 119, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist. Thane - 401 506, Maharashtra State, India.

Importado por: Opko Chile S.A. Agustinas 640, piso 10, Santiago.

Distribuido por: Arama Natural Products Distribuidora Ltda., Avda. El Parque 1307, Módulo 10, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago, Chile.

ROTULADO GRÁFICO**IMARoz LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg, CON
SOLVENTE**

**III.- ESTUCHE ENVASE CLÍNICO - ENVASE PRIMARIO LIOFILIZADO (Etiqueta frasco
ampolla)**

IMARoz

~~OMEPRazol~~ LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE
(OMEPRazol)

Vía: IV

Instrucciones de uso:

Reconstituir con 10 mL de agua para inyectables. Si se requiere, diluir con 100 mL de solución de Cloruro de Sodio 0,9% o solución de Dextrosa 5%.

Las soluciones reconstituidas son estables hasta por 4 horas si se almacenan a ~~temperatura inferior a 30°C~~ en refrigeración (entre 2°C-8°C); transcurrido este tiempo debe ser desechada.

Almacenar en su envase original a temperaturas inferiores a los 30°C.

Reg. I.S.P. N°: F- Serie: ; Vence:
Fabrica Ciron Drugs & Pharmaceutical PVT LTD
Importa OPKO Chile S.A.

III.- ESTUCHE ENVASE CLÍNICO - ENVASE PRIMARIO SOLVENTE

AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLES

Agua estéril para inyectables 10 mL

Serie: ; Vence:
Fabrica Amanta Healthcare Ltd.
Importa OPKO Chile S.A.