



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

YPA/HRL/NEM/shl  
B11-/ Ref.: 590/02

SANTIAGO,

4106

17 MAYO 2002

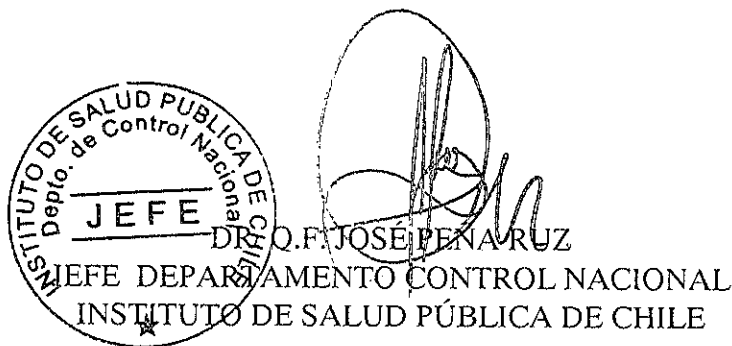
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico **ESPIRONOLACTONA COMPRIMIDOS 25 mg**, registro sanitario N° F-6546/00; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

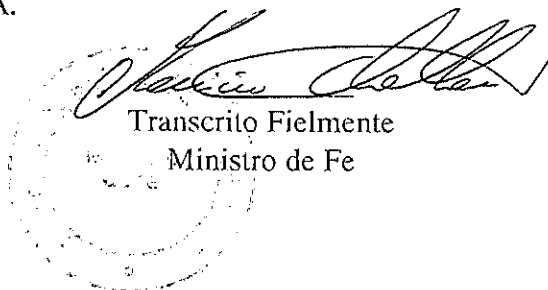
1.- AUTORIZÁSE el proyecto de rotulado gráfico para el producto farmacéutico **ESPIRONOLACTONA COMPRIMIDOS 25 mg**, registro sanitario N° F-6546/00, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo N° 49 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



### DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Subdepto. Registro
- Archivo.



~~B~~

~~LABORATORIO BENGUEL BDA.~~

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
Departamento Control Nacional  
Sección Registro

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

ENVASE VENTA PUBLICO

ESPIRONOLACTONA COMPRIMIDOS 25 MG

Rotulado gráfico del estuche:

Cara N° 1:

ESPIRONOLACTONA

25 mg

X comprimidos

Cara N°2:

ESPIRONOLACTONA

25 mg

X comprimidos recubiertos

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
REGISTRO N° F-6546/00

SECRETARIA DE FUERA DEL  
SISTEMA DE LOS NIÑOS

VENTA SIN RECETA MEDICA  
EN ESTABLECIMIENTOS  
TIPO A

**B**

~~LABORATORIO BENGUEL LIDA.~~

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
Departamento Control Nacional  
Sección Registro

Cara N°3:

Cada comprimido ~~recubierto~~ contiene:

Espironolactona 25 mg  
Excipientes c.s.

Registro I.S.P. N° F - 6546/00

Manténgase fuera del alcance de los niños,  
en lugar fresco y seco, almacenar a no más de 25°C

Administración y dosis vía oral,  
Según prescripción médica

Venta bajo receta médica,  
en establecimientos tipo A

Elaborado y distribuido en Chile por  
Laboratorios Andrómaco S.A.  
Avda. Quilín 5273 , Peñalolén , Stgo.

Cara N°4:

ESPIRONOLACTONA

25 mg

X comprimidos

Aleta superior:

ESPIRONOLACTONA

25 mg

X comprimidos

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
REGISTRO N° F-6546/00

PROHIBIDA LA VENTA  
DE ESTE MEDICAMENTO A MENORES DE CINCO AÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA  
EN ESTABLECIMIENTOS  
TIPO A

B

~~LABORATORIO DENGUE/EL TIDA~~

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
Departamento Control Nacional  
Sección Registro

Aleta inferior:

Serie:

Vence:

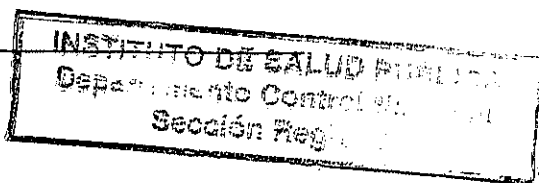
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
REGISTRO N° F-6546/00

RECETA DEL  
ALUMNO NIÑOS

VENTA SIN RECETA MEDICA  
EN ESTABLECIMIENTOS  
TIPO A

**73**

~~LABORATORIO BENQUEREL LTDA.~~



Rotulado gráfico del blister:

ESPIRONOLACTONA

25 mg

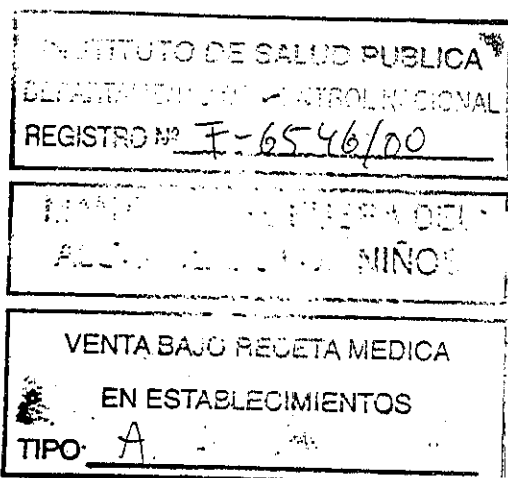
comprimidos

Serie:

Vence:

Laboratorios ~~Benquerel~~ Andrómaco S.A.

Reg. ISP N° : F-6546/00



**B**

LABORATORIO BENGHEREL LTDA.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
Departamento Control Nacional  
Sección Registro

Proyecto de rotulado gráfico del envase clínico:

ESPIRONOLACTONA  
Comprimidos  
25 mg

Cada comprimido contiene:

Espironolactona 25 mg  
Excipientes c.s.

Envase clínico sólo para  
Establecimientos Asistenciales

Registro I.S.P. N° F - 6546/00

Serie:

Vence:

Elaborado y distribuido en Chile por  
Laboratorios Andrómaco S.A.  
Avda. Quilín 5273 , Peñalolén, Stgo.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL  
REGISTRO N° F-6546/00

MANTENGASE FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS

ENVASE CLINICO SOLO  
PARA ESTABLECIMIENTOS  
MEDICO - ASISTENCIALES