



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A LABORATORIOS SAVAL S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO XOLOF
UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3%, REGISTRO SANITARIO
N° F-11913/07

HRL/VEY/IMS/shl
B11/Ref.: 4006/06

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

25.04.2007*003068

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Saval S.A., por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico **XOLOF UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3%**, registro sanitario N° F-11913/07; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b) del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el proyecto de rotulado gráfico para el producto farmacéutico **XOLOF UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3%**, registro sanitario N° F-11913/07, concedido a Laboratorios Saval S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos N°s 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo.



FABIOLA PONCE M
ASESOR DE REGISTRO



Casa Matriz

Avenida Presidente Eduardo Frei Montalva 4600
Código Postal 746 00 03 Casilla 75-D
Fono (56-2) 707 3000 Fax (56-2) 736 3658
Santiago de Chile
e_mail: lab@saval.cl www.saval.cl

PROYECTO ROTULADO GRAFICO

ESTUCHE VENTA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO. REGISTRO UNIDAD DE MODIFICACIONES	
10 ABR 2007	
Nº Ref	4006/06
Nº Registro	F-11913/07
Firma Profesional:	<i>[Firma]</i>

CARA Nº1	CARA Nº2	CARA Nº3	CARA Nº4
<p>Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.</p> <p>Elaborado en Chile por Laboratorios Saval S.A. División Oftalmer Nicolich</p> <p>Panamericana Norte 4600 Santiago-Chile</p> <p>® Marca Registrada</p>	<p>XOLOF</p> <p>Tobramicina 0,3%</p> <p>Ungüento Oftálmico Estéril</p> <p>_____g</p> <p><i>Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.</i></p> <p>El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica</p>	<p>Cada 100 g de Ungüento Oftálmico contienen:</p> <p>Tobramicina 0,3 g</p> <p>Excipientes c.s.</p> <p>Excipientes: timerosal, aceite mineral, vaselina blanca.</p> <p>Cada g de Ungüento Oftálmico contienen:</p> <p>Tobramicina 3 mg</p> <p>Excipientes c.s.</p> <p>Almacenar a no más de 25°C</p> <p>No dejar al alcance de los niños.</p>	<p>Advertencias</p> <p>Para no contaminar el contenido evitese el contacto directo de la punta del pomo, con las zonas afectadas.</p> <p>No utilizar el contenido más allá de un mes después de la apertura del pomo.</p> <p>El producto es estéril hasta que se abra el pomo.</p> <p>Uso: oftálmico</p> <p>Reg. I.S.P. Nº F-11913/07</p> <p>Serie : _____</p> <p>Vence: _____</p>

**Casa Matriz**

Avenida Presidente Eduardo Frei Montalva 4600

Código Postal 746 00 03

Casilla 75-D

Fono (56-2) 707 3000

Fax (56-2) 736 3658

Santiago de Chile

e_mail: lab@saval.cl

www.saval.cl

PROYECTO ROTULADO GRAFICO**ESTUCHE MUESTRA MEDICA**

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO REGISTRO	
UNIDAD DE MODIFICACIONES	
10 ABR 2007	
N° Ref	4006/06
N° Registro	F-11913/07
Financ. Profesional	5

CARA N°1	CARA N°2	CARA N°3	CARA N°4
Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.	XOLOF Tobramicina 0,3%	Cada 100 g de Ungüento Oftálmico contienen: Tobramicina 0,3 g Excipientes c.s. Excipientes: timerosal, aceite mineral, vaselina blanca.	Advertencias Para no contaminar el contenido evítese el contacto directo de la punta del pomo, con las zonas afectadas.
Elaborado en Chile por Laboratorios Saval S.A. División Oftalmer Nicolich	Ungüento Oftálmico Estéril — 9	Cada g de Ungüento Oftálmico contienen: Tobramicina 3 mg Excipientes c.s.	No utilizar el contenido más allá de un mes después de la apertura del pomo.
Panamericana Norte 4600 Santiago-Chile	El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica <i>Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.</i>	Almacenar a no más de 25°C No dejar al alcance de los niños.	El producto es estéril hasta que se abra el pomo.
® Marca Registrada	MUESTRA MEDICA PROHIBIDA SU VENTA		Uso: oftálmico Reg. I.S.P. N° F-11913/07
			Serie : _____ Vence: _____



Casa Matriz

Avenida Presidente Eduardo Frei Montalva 4600

Código Postal 746 00 03

Casilla 75-D

Fono (56-2) 707 3000

Fax (56-2) 736 3658

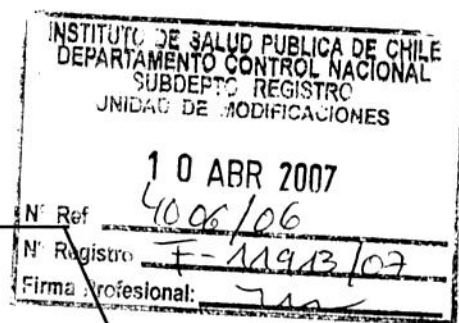
Santiago de Chile

e_mail: lab@saval.cl

www.saval.cl

PROYECTO ROTULADO GRAFICO

ESTUCHE CLINICO



CARA N°1	CARA N°2	CARA N°3	CARA N°4
Envase clinico sólo para establecimientos Asistenciales. Elaborado en Chile por Laboratorios Saval S.A. División Oftalmer Nicolich Panamericana Norte 4600 Santiago-Chile ® Marca Registrada	XOLOF Tobramicina 0,3% Ungüento Oftálmico Estéril _____g <i>Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.</i>	Cada 100 g de Ungüento Oftálmico contienen: Tobramicina 0,3 g Excipientes c.s. Excipientes: timerosal, aceite mineral, vaselina blanca. Cada g de Ungüento Oftálmico contienen: Tobramicina 3 mg Excipientes c.s. Almacenar a no más de 25°C No dejar al alcance de los niños.	Advertencias Para no contaminar el contenido evítese el contacto directo de la punta del pomo, con las zonas afectadas. No utilizar el contenido más allá de un mes después de la apertura del pomo. El producto es estéril hasta que se abra el pomo. Uso: oftálmico Reg. I.S.P. N° F-11913/07 Serie : _____ Vence: _____