



MODIFICA A GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA. RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LANVIS COMPRIMIDOS 40 mg, REGISTRO SANITARIO F-2450/04

TTA/AMM/TCM/ras

B11/Ref.: 1790/05

RESOLUCIÓN EXENTA Nº_____

SANTIAGO,

28.07.2005 * 006238

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico LANVIS COMPRIMIDOS 40 mg, registro sanitario Nº F-2450/04; 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 Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución Nº 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- AUTORÍZASE el proyecto de rotulado gráfico para el producto farmacéutico LANVIS COMPRIMIDOS 40 mg, registro sanitario Nº F-2450/04, concedido a GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos Nº 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.
- 2.- DÉJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

<u>DISTRIBUCIÓN</u>:

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

Transcrito Fielmente

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA Departamento Control Nacional Sección Registro

Lanvis 40 mg

TIOGUANINA

Rotulado Gráfico

Venta

ESTUCHE

LANVIS 40 mg

TIOGUANINA

25 comprimidos

GlaxoSmithKline

Cada comprimido recubierto contiene:

Tioguanina

40 mg

Excipientes

C.S.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Vía de administración oral

Conservar bajo los 25°C en un lugar seco y al abrigo de la luz.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

Posología: de acuerdo con el criterio médico

Importado y distribuido por

GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda.,

Lo Boza 8395, Módulo A-6, Pudahuel, Santiago.

En uso de licencia de Glaxo Wellcome Operation UK Ltd., Inglaterra.

Fabricado por Burroughs Wellcome & Co., Inglaterra

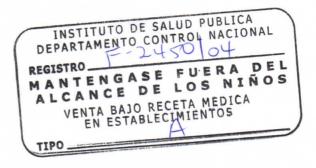
Envasado por GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Reg. I.S.P. N° F-2450/04

LOTE:

MANUF:

VENCE:





ETIQUETA

Lanvis 40 mg

Tioguanina

25 comprimidos

GlaxoSmithKline

Cada comprimido recubierto contiene:

Tioguanina

40 mg

Excipientes

C.S.

Mantener bajo los 25°C en lugar seco y al abrigo de la luz. Mantener fuera del alcance de los niños.

Posología: de acuerdo con el criterio médico

Fabricado por Burroughs Wellcome & Co., Inglaterra Envasado por GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Reg. I.S.P. N° F-2450/04

Importado y distribuido por GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda.

LOTE:

MANUF:

VENCE:

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA Departamento Control Nacional Sección Registro

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
REGISTRO 24004

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS
VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS