

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Wuy
12/11/2004

**MODIFICASE A TECNOFARMA S.A. RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ETACONIL
COMPRIMIDOS 250 MG, REGISTRO SANITARIO
F-10.309/01**

TTA/AMM/JAM/ras

B11/Ref.: 31.320/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 10.11.2004*009707

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg, registro sanitario N° F-10.309/01; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, 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.- AUTORIZASE el proyecto de rotulado gráfico para el producto farmacéutico ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg, registro sanitario N° F-10.309/01, concedido a Tecnofarma 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 y Alimentos de Uso Médico.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



VIII PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO (Estuche Venta)

ETACONIL Comprimidos 250 mg
Flutamida

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Flutamida

Lactosa, Metilcelulosa, Polividona, Estearato de Magnesio,
Almidón de Maíz

250,0 mg



Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A y control médico estricto.

Advertencia: No dejar al alcance de los niños.

Conservación: ~~Almacenar entre 2°C y 30°C. Proteger de la humedad.~~
no más

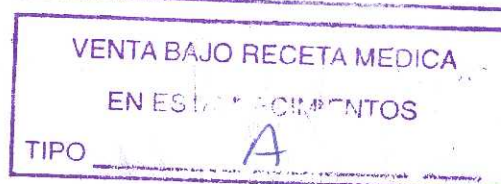
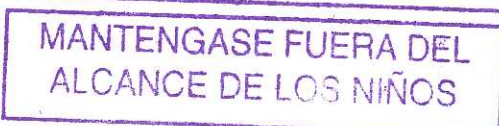
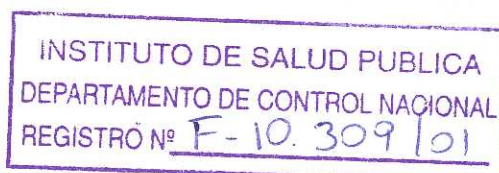
~~No almacenar a temperaturas mayores de 30°C y debe protegerse de la humedad.~~

No se debe repetir sin una nueva receta médica.

Registro I.S.P. : F - 10.309/01

Serie :

Vence :



Importado por
TECNOFARMA S.A.
Las Violetas 2169, Providencia
Santiago - Chile
Elaborado en México por
ASOFARMA MEXICO S.A. de CV
Acondicionado por
INSTITUTO BIOQUIMICO BETA S.A.
Avda. Las Américas 580, Cerrillos, Santiago
Distribuido por Laboratorio Volta S.A.
J.M. Carrera 14-A Colina, Santiago

ETACONIL
Flutamida 250 mg
Comprimidos

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

VIII PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO (Blister Venta)

ETACONIL Comprimidos 250 mg
Flutamida

Registro I.S.P. : F – 10.309/01

Serie :

Vence :

TECNOFARMA S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº F-10.309/01

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A