



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
YPA/HRL/FKV/shl
B11/ Ref.: 24.829/01

SANTIAGO,

4410

31 MAYO 2002

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico **COTRIMOXAZOL SUSPENSIÓN ORAL**, registro sanitario N° F-6889/00 ; 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 **COTRIMOXAZOL SUSPENSIÓN ORAL**, registro sanitario N° F-6889/00, concedido a Mintlab Co. 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



DR. J.F. JOSE PEÑA RUZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Mintlab Co. S.A.
- Subdepto. Registro
- Archivo.







Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Proyecto de Rotulado Gráfico
Cotrimoxazol Suspensión Oral

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
 Departamento Control Nacional
 Sección Registro

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
 DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
 REGISTRO N.º F-6889/00
 VENTA BAJA RECETA MEDICA
 EN ESTABLECIMIENTOS
 TIPO: A y B

Texto Estuche Venta a Público:

	<p>Cotrimoxazol</p> <p>XX mL</p> <p>Suspensión Oral</p>		
	<p>Cotrimoxazol</p> <p>XX mL</p> <p>Suspensión Oral</p> <p>(*)</p> 		<p>Cotrimoxazol</p> <p>XX mL</p> <p>Suspensión Oral</p> <p>(*)</p> 
<p>ADVERTENCIAS: Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25 °C. Vía de administración oral.</p> <p>Agítese antes de usar.</p> <p>Contiene Aspartame: precaución en pacientes fenilcetonúricos.</p> <p>D.T. Q.F. Hernán Casanova H.</p>		<p>Cada 5 mL de Suspensión Oral contiene: Sulfametoxazol 200 mg Trimetoprima 40 mg Excipientes c.s.</p> <p>Registro I.S.P. N° F-6889/00. Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A y B - Chile.</p> <p>Reg. Sanit. N° II-19360/99 - Bolivia. Reg. Sanit. N° M-07753 - Honduras. Reg. Sanit. N° 49179 - Panamá. Venta bajo receta médica.</p> <p>Elaborado y distribuido por: MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940/1960 Santiago - Chile.</p>	
			<p>Serie:</p> <p>Vence:</p>

(*) El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica

Proyecto de Rotulado Gráfico
Cotrimoxazol Suspensión Oral

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

Texto Etiqueta Frasco:

<p>Cotrimoxazol</p> <p>XX mL</p> <p>Suspensión Oral</p> <p>Elaborado y distribuido por: MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940 / 1960 Santiago - Chile.</p>	<p>Cada 5 mL de Suspensión oral contiene: Sulfametoxazol 200 mg Trimetoprima 40 mg Excipientes c.s.</p> <p>Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25 °C. Vía de administración oral.</p> <p>Agítese antes de usar.</p> <p>Contiene Aspartame: precaución en pacientes fenilcetonúricos.</p> <p>Registro I.S.P. N° F-6889/00. Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A y B - Chile</p> <p>Reg. Sanit. N° II-19360/99 - Bolivia. Reg. Sanit. N° M-07753 - Honduras. Reg. Sanit. N° 49179 - Panamá. Venta bajo receta médica.</p> <p>D.T. Q.F. Hernán Casanova H.</p> <p>Serie : Vence:</p>
--	---

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-6889/00





MA...
ALCA... NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO: A y B

**Proyecto de Rotulado Gráfico
Cotrimoxazol Suspensión Oral**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

Texto Estuche Muestra Médica:

	<p>Cotrimoxazol</p> <p>XX mL</p> <p>Suspensión Oral</p>		
 <p>Cotrimoxazol</p> <p>XX mL</p> <p>Suspensión Oral</p> <p><i>MUESTRA MEDICA Prohibida su venta</i></p>  <p>(*)</p>	 <p>Cotrimoxazol</p> <p>XX mL</p> <p>Suspensión Oral</p> <p>Cada 5 mL de Suspensión Oral contiene: Sulfametoxazol 200 mg Trimetoprima 40 mg Excipientes c.s.</p> <p>Registro I.S.P. Nº F-6889/00. Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A y B - Chile.</p> <p>Reg. Sanit. Nº II-19360/99 - Bolivia. Reg. Sanit. Nº M-07753 - Honduras. Reg. Sanit. Nº 49179 - Panamá. Venta bajo receta médica.</p> <p>Elaborado y distribuido por: MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940/1960 Santiago - Chile.</p>	 <p>(*)</p>	<p>Serie:</p> <p>Vence:</p>

(*) El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº F-6889/00

MAY 15 2000
ALCANTARA

VENTA BAJO RECETA MEDICA
* EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO: A y B

Proyecto de Rotulado Gráfico
Cotrimoxazol Suspensión Oral

Diseño de la Etiqueta para Envase Clínico:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

MINTLAB Co S.A.
MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES
NUEVA ANDRES BELLO Nº 1940/1960 SANTIAGO - CHILE.

Cotrimoxazol

Suspensión Oral

XX frascos

Reg. I.S.P. Nº: F-6889/00
Serie :

Fecha Fabricación :
Fecha Vencimiento :

Cada 5 mL de Suspensión oral contiene:

Sulfametoxazol 200 mg
Trimetoprima 40 mg
Excipientes c.s.

Manténgase fuera del alcance de los niños.
D.T. Q.F. Hernán Casanova H.

Vía de administración oral.
Almacenar a no más de 25 °C.
Contiene Aspartame: precaución en
pacientes fenilcetonúricos.

ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO - ASISTENCIALES
ELABORADO Y DISTRIBUIDO POR MINTLAB Co. S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO F-6889/00

MANTENGALE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

ENVASE CLINICO SOLO
PARA ESTABLECIMIENTOS
MEDICO - ASISTENCIALES