

Nº Ref.: MT11283/09
HNH/PCS/EAG

MODIFICA A Medical International
Laboratories Corporation S.A. (MINTLAB Co.
S.A.), RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO NITROFURANTOINA
MACROCRISTALES CÁPSULAS 100 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-9921/06

Resolución Exenta RW Nº 12111/09

Santiago, 30 de noviembre de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Medical International Laboratories Corporation S.A. (mintlab Co. S.A.), por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico **NITROFURANTOINA MACROCRISTALES CÁPSULAS 100 mg**, registro sanitario Nº F-9921/06; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE el proyecto de rotulado gráfico para el producto farmacéutico **NITROFURANTOINA MACROCRISTALES CÁPSULAS 100 mg**, registro sanitario Nº F-9921/06, concedido a Medical International Laboratories Corporation S.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 Nº 49 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.



DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Regina Pezoa Reyes

DRA. QF. REGINA PEZOA REYES
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Diseño Estuche Venta Público:

	NITROFURANTOINA MACROCRISTALES 100 mg  X Cápsulas "El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica"	Scric Vence
	Cada cápsula contiene: Nitrofurantoina Macrocrisiales 100 mg Excipientes: Almidón de Maíz, Almidón Sodio Glicolato, Lauril Sulfato de Sodio, Estearato de Magnesio, Lactosa Monohidrato, Colorante FD&C Azul N° 1 (Brillante FCF), Dióxido de Titanio, Colorante FD&C Amarillo N° 6 (Crepúsculo), Colorante D&C Amarillo N° 10 (Quinolina WS), Colorante FD&C Rojo N° 40 (Allura AC).	
Nitrofurantoina Macrocrisiales X Cápsulas 100 mg	NITROFURANTOINA MACROCRISTALES 100 mg  X Cápsulas "El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica"	
	Registro I.S.P. N° F - 9921/06 Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A - Chile. D.T. Q.F. Hernán Casanova H. ADVERTENCIAS: Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25 °C. Vía de administración oral.	Elaborado y distribuido por: MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940 Santiago - Chile



Diseño Texto Blister Venta Público:

Nitrofurantoína Macrocristales

100 mg

Cápsulas

Reg. I.S.P. N° F – 9921/06
MINTLAB Co. S.A. - CHILE

Manténgase alejado de los niños
Vía Oral

Serie:

Vence:

Nitrofurantoína Macrocristales

100 mg

Cápsulas

Reg. I.S.P. N° F – 9921/06
MINTLAB Co. S.A. - CHILE

Manténgase alejado de los niños
Vía Oral

Serie:

Vence:



Diseño Estuche Muestra Médica:

Nitrofurantoina Macrocrisiales 100 mg X Cápsulas	NITROFURANTOINA MACROCRISTALES 100 mg X Cápsulas "El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica" <i>Muestra Médica</i> <i>"Prohibida su Venta"</i> 	Serie Vence
	Cada cápsula contiene: Nitrofurantoina Macrocrisiales 100 mg Excipientes: Almidón de Maíz, Almidón Sodio Glicolato, Lauril Sulfato de Sodio, Estearato de Magnesio, Lactosa Monohidrato, Colorante FD&C Azul N° 1 (Brillante FCF), Dióxido de Titanio, Colorante FD&C Amarillo N° 6 (Crepúsculo), Colorante D&C Amarillo N° 10 (Quinolina WS), Colorante FD&C Rojo N° 40 (Allura AC).	
Nitrofurantoina Macrocrisiales 100 mg X Cápsulas	NITROFURANTOINA MACROCRISTALES 100 mg X Cápsulas "El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica" 	
	Registro I.S.P. N° F – 9921/06 Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A – Chile. D.T. Q.F. Hernán Casanova H. ADVERTENCIAS: Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25 °C. Vía de administración oral. Elaborado y distribuido por: MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940 Santiago – Chile	

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA VERIVAC
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPT. REG. ITF
UNIDAD DE MONITOREO

03 DIC 2009

N° Ref: MT 11283/09

N° Registro: F-9921/06

Firma Profesional: EAG

Diseño Texto Blister Muestra Médica:**Nitrofurantoína Macrocristales****100 mg**

Cápsulas

Reg. I.S.P. N° F - 9921/06
MINTLAB Co. S.A. - CHILEManténgase alejado de los niños
Vía Oral

Serie:

Vence:

**Muestra Médica
"Prohibida su Venta"****Nitrofurantoína Macrocristales****100 mg**

Cápsulas

Reg. I.S.P. N° F - 9921/06
MINTLAB Co. S.A. - CHILEManténgase alejado de los niños
Vía Oral

Serie:

Vence:

**Muestra Médica
"Prohibida su Venta"**

Diseño Etiqueta para Envase Clínico:

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

NITROFURANTOINA MACROCRISTALES
100 mg

1.000 Cápsulas

Serie Nº :	Registro I.S.P. Nº : F-9921/06
Fecha Fabricación :	
Fecha Vencimiento :	D.T. Q.F. Hernán Casanova H.

Cada Cápsula contiene:

Nitrofurantoína Macrocrisales 100 mg

Excipientes: Almidón de Maíz, Almidón Sodio Glicolato, Lauril Sulfato de Sodio, Estearato de Magnesio, Lactosa Monohidrato, Colorante FD&C Azul Nº 1 (Brillante FCF), Dióxido de Titanio, Colorante FD&C Amarillo Nº 6 (Crepúsculo), Colorante D&C Amarillo Nº 10 (Quinolina WS), Colorante FD&C Rojo Nº 40 (Allura AC).

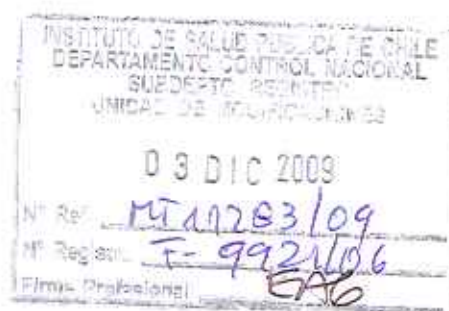
ADVERTENCIAS:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Vía de administración oral.

Almacenar a no más de 25 °C.

"El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica"
ENVASE CLINICO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO ASISTENCIALES
ELABORADO Y DISTRIBUIDO POR MINTLAB Co. S.A.



Diseño Texto Blister Envase Clínico:

Nitrofurantoína Macrocristales

100 mg

Cápsulas

Reg. I.S.P. Nº F - 9921/06
MINTLAB Co. S.A. - CHILE

Manténgase alejado de los niños
Vía Oral

Serie:

Vence:

Nitrofurantoína Macrocristales

100 mg

Cápsulas

Reg. I.S.P. Nº F - 9921/06
MINTLAB Co. S.A. - CHILE

Manténgase alejado de los niños
Vía Oral

Serie:

Vence:

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDIRECCIÓN REGISTRO	
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN	
03 DIC 2009	
Nº Ref	MT 11283/09
Nº Registro	F-9921/06
Firma Profesional	EAG