

B11-L /Ref.4187/00 12/06/00



25 JUL 00* 5191

SANTIAGO.

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIO CHILE S.A. por la que solicita la renovación del registro sanitario N°2088-B para el producto farmacéutico NISTATINA OVULOS VAGINALES 100.000 UI; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, los artículos 12º y 2º transitorio del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud, y el artículo 39 letra b) del Decreto Ley Nº 2763 de 1979, dicto la siguiente.

RESOLUCION

- 1. RENUÉVASE, a partir del 7 de Abril del 2.000 el registro sanitario N°2088-B del producto farmacéutico, NISTATINA OVULOS VAGINALES 100.000 UI, otorgado a Laboratorio Chile S.A.
- 2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el Nº **B-0814/00** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, el cual deberá señalarse en su rotulación.
- 3. La presente resolución sólo autoriza la rectificación del número, pero mantiene vigente las menciones del registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
- 4. Se autoriza mantener la misma rotulación por un período máximo de seis meses a contar de la fecha de la presente resolución, para agotar stock.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DIRECTOR

DIRECTOR

DIRECTOR

DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Chile S.A.

Dirección

- Sub-Depto. Registro

- Archivo

Transcrito Fielmente

rell d