

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



ROTULO



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
NISTATINA ÓVULOS VAGINALES 100.000 U.I.,
REGISTRO SANITARIO Nº B-0814/05**

TTA/VGC/ras

19.06.2006*004909

B11/Ref.: 1893/06

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

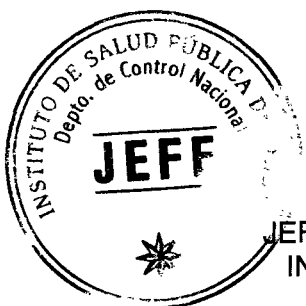
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico NISTATINA ÓVULOS VAGINALES 100.000 U.I., registro sanitario Nº B-0814/05; y

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.- **AUTORIZASE** el proyecto de rotulado gráfico para el producto farmacéutico NISTATINA ÓVULOS VAGINALES 100.000 U.I., registro sanitario Nº B-0814/05, concedido a Laboratorio Chile 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

**PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
NISTATINA OVULOS VAGINALES 100.000 UI**

Estuche ~~comercial~~ Venta Público

Nistatina
100.000 U.I.
XX Ovulos Vaginales

FORMULA
Cada óvulo contiene:
Nistatina 100.000 U.I.
Excipientes c.s.

Venta bajo receta médica.
En establecimientos tipo A y B - CHILE.
Advertencias:
Dosis y uso según prescripción médica.
Mantener fuera del alcance de los niños.
Mantener a temperaturas inferiores a 25°C y
protegido de la luz.
Uso vaginal.

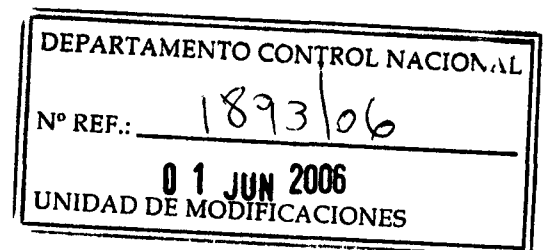
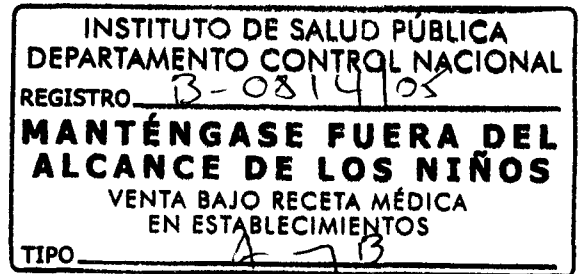
Elaborado y distribuido por
LABORATORIO CHILE S.A.
Camino a Melipilla N° 9978
Santiago-Chile

D.T. Q.F. Rodrigo Koserak M.

Reg. I.S.P. N° B-0814/05 - Chile

"EL USO DE ESTE MEDICAMENTO EXIGE DIAGNOSTICO Y SUPERVISION
MEDICA"

VENCIMIENTO
SERIE



Film ~~comercial~~ Venta Público

Nistatina

100.000 U.I.

L.CH.

Ovulo Vaginal

LABORATORIO CHILE S.A. CHILE

Serie

Vence

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
REGISTRO	<u>B-0814125</u>
MANTÉNGASE FUERA DEL	
ALCANCE DE LOS NIÑOS	
VENTA BAJO RECETA MÉDICA	
EN ESTABLECIMIENTOS	
TIPO	<u>A-7B</u>

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
Nº REF.:	<u>1893/06</u>
01 JUN 2006	
UNIDAD DE MODIFICACIONES	

Etiqueta Envase Clínico

Nistatina

100.000 U.I.

Ovulos vaginales

FORMULA

Cada óvulo contiene:

Nistatina 100.000 U.I.

Excipientes c.s.

Reg. I.S.P. N° B-0814/05 - Chile

ELAB:

VENC: Serie N°

Mantener en lugar seco a no más de 25°C.

D.T. Q.F. Rodrigo Koserak M.

XX OVULOS

Elaborado y distribuido por
LABORATORIO CHILE S.A.
Camino a Melipilla N° 9978
Santiago-Chile

ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES

