



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



ROTULO

ISP
INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

[Handwritten signature]

MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
PRIMIDONA COMPRIMIDOS 250 mg, REGISTRO
SANITARIO F-1169/01

TTA/AMM/FKV/shl
B11/Ref.: 17.230/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

04.07.2005*005253

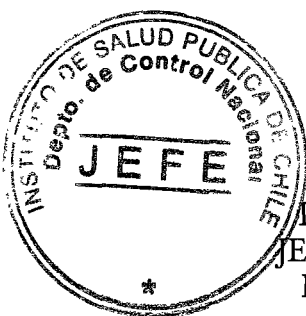
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico **PRIMIDONA COMPRIMIDOS 250 mg**, registro sanitario N° F-1404/03; y

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 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 **PRIMIDONA COMPRIMIDOS 250 mg**, registro sanitario N° F-1404/03, 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 N° 49 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

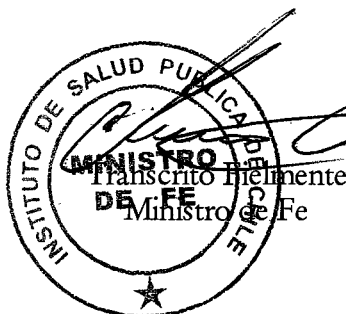
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Handwritten signature]
DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



LABORATORIO



CHILE

DISEÑO MATERIAL DE ENVASE

INSUMO : Est. Primidona 250 mg / 50 Comp.	CODIGO E : 11252
DIMENSIONES : 97,5 x 44,5 x 40 mm	VERSION : 1 09 / 02 / 2004
COLOR PANTONE : Rojo: 185-C / Reflex Blue	ELABORADO POR : Alejandra Videla
MATERIAL : Cartulina Maule reverso café 230 g/m ² barniz acuoso	ESCALA : 1:1

EMPAQUE EXTERIOR: Cajas de cartón corrugado debidamente rotuladas y selladas

RESERVA DE BARNIZ

RESERVA DE BARNIZ

Primidona
250 mg

10mm

Código EAN 13 N°
7800007154071

50 COMPRIMIDOS

LCh®

FORMULA

Cada comprimido contiene:
Primidona 250 mg
Excipientes c.s.

D.T.Q.F. Paulina Alegría M. Reg. I.S.P. N° F-1404/03 - Chile

Primidona
250 mg

50 COMPRIMIDOS

LCh®

Elaborado y distribuido por
LABORATORIO CHILE S.A.
Av. Maratón 1315
Santiago-Chile

Venta bajo receta médica.
En establecimientos tipo A y B - CHILE.

Advertencias

No dejar al alcance de los niños.
Mantener en lugar seco a menos de 25°C.
Administrar por Vía Oral.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIO

N° REF.: 17-230/04

16 JUN 2005

UNIDAD DE MODIFICACIONES

VENCIMIENTO

Serie N°

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIO

REGISTRO N° F-1404/03

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA

EN ESTABLECIMIENTOS

TIPO.....A.....B.....

LABORATORIOCHILE.

LCh 40x44,5x97,5

LABORATORIOCHILE.

E 11252
V-1

Venta bajo receta médica.

En establecimientos tipo A y B - CHILE.

Advertencias:

No dejar al alcance de los niños.

Mantener en lugar seco a menos de 25°C.

Administrar por Vía Oral.

Elaborado y distribuido por
LABORATORIO CHILE S.A.

Av. Maratón 1315

Santiago-Chile

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Primidona 250 mg

Excipientes c.s.

más información en:

www.laboratoriochile.cl

D.T.Q.F. Paulina Alegría M.

V° B° Desarrollo / I.B.F.	V° B° Director Técnico	Revisado por:	Elaborado por:
NOMBRE:	NOMBRE: PAULINA ALEGRIA	NOMBRE: PATRICIO HONORATO	NOMBRE: MAURICIO VALENZUELA
FECHA RECIBO: ____/____/____	FECHA RECIBO: 04/06/04	FECHA RECIBO: 02/06/03	FECHA RECIBO: ____/____/____
FIRMA	FIRMA	FIRMA	FIRMA

LABORATORIO



CHILE

DISEÑO MATERIAL DE ENVASE

INSUMO	: Primidona 250 mg	CODIGO EO	: 0000
DIMENSIONES	:	VERSION	: 2 / 06 / 2004
COLOR PANTONE	:	ELABORADO POR	: Mauricio Valenzuela
MATERIAL	:	ESCALA	: 1 : 1

EMPAQUE EXTERIOR: Cajas de cartón corrugado debidamente rotuladas y selladas

PRESENTACION I.S.P.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

REGISTRO

F-1404/03

MANTENER FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

Primidona^{MR}

250 mg

Reg. I.S.P. N° F-1404/03 - Chile

ELAB:

VENC:

Serie N°

FORMULA
Cada comprimido contiene:
Primidona 250 mg
Excipientes c.s.

X COMPRIMIDOS

D.T. Q.F. Paulina Alegría M.

Vía de administración: Oral
Mantener a menos de 25°C

ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES

Elaborado y distribuido por LABORATORIO CHILE S.A.
Av. Maratón 1315 - Santiago - Chile

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

N° REF.: 17230/04

16 JUN 2005
UNIDAD DE MODIFICACIONES

ENVASE CLÍNICO SÓLO
PARA ESTABLECIMIENTOS
MÉDICO - ASISTENCIALES

V° B° Desarrollo / I.B.F.	V° B° Director Técnico	Revisado por:	Elaborado por:
NOMBRE:	NOMBRE: PAULINA ALEGRIA	NOMBRE: PATRICIO HONORATO	NOMBRE: MAURICIO VALENZUELA
FECHA RECIBO: ____/____/____	FECHA RECIBO: 02/06/04	FECHA RECIBO: 02/06/04	FECHA RECIBO: 02/06/04
FIRMA	FIRMA	FIRMA	FIRMA