



MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CLOROQUINA
DIFOSFATO COMPRIMIDOS 250 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-2258/04

TTA/VGC/shl
B11/Ref.: 37.118/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

14.03.2006*002088

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico **CLOROQUINA DIFOSFATO COMPRIMIDOS 250 mg**, registro sanitario N° F-2258/04; 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 **CLOROQUINA DIFOSFATO COMPRIMIDOS 250 mg**, registro sanitario N° F-2258/04, 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.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo imposterizable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

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

DISEÑO MATERIAL DE ENVASE

PARA PRESENTAR AL I.S.P.

CODIGO : ISP256(1) EST. CLOROQUINA 250 MG VERSION: v1.0 FECHA: 19 / 12 / 2005

Cloroquina
DIFOSFATO COMPRIMIDOS 250 mg

10 mm

Código EAN 13 N°
7800007

XX COMPRIMIDOS

LABORATORIOCHILE.

VENCIMIENTO
Serie N°

DIFOSFATO COMPRIMIDOS 250 mg

LABORATORIOCHILE.

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Cloroquina Difosfato 250 mg

Excipientes c.s.

Reg. I.S.P. N° F - 2258 / 04 - Chile

D.T. Q.F. Paulina Alegria M.

LABORATORIOCHILE.

Cloroquina
DIFOSFATO COMPRIMIDOS 250 mg

XX COMPRIMIDOS

LABORATORIOCHILE.

LABORATORIOCHILE.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

N° REF.: 37118/05

03 MAR 2006

UNIDAD DE MODIFICACIONES

Venta bajo receta médica.
En establecimientos tipo A - CHILE.
Advertencia: 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

más información en:
www.laboratoriochile.cl

LABORATORIOCHILE.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
REGISTRO

**MANTÉNGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

VENTA BAJO RECETA MÉDICA
EN ESTABLECIMIENTOS

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por D.T. Q.F.
NOMBRE: INDIRA ORREGO P. FECHA: 19/12/05 FIRMA: [Firma]	NOMBRE: PATRICIO HONORATO B. FECHA: 19/12/05 FIRMA: [Firma]	NOMBRE: PAULINA ALEGRIA M. FECHA: [Firma] FIRMA: [Firma]



DISEÑO MATERIAL DE ENVASE

PARA PRESENTAR AL I.S.P.

CODIGO : ISP256(3) BLISTER CLOROQUINA 250 MG

VERSION: v1.0 FECHA: 19 / 12 / 2005

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
REGISTRO: F-2258/04
**MANTÉNGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS**
VENTA BAJO RECETA MÉDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO: 4

**CLOROQUINA
DIFOSFATO**
COMPRIMIDOS **250 mg**
LABORATORIO CHILE S.A.
**CLOROQUINA
DIFOSFATO**
COMPRIMIDOS **250 mg**
LABORATORIO CHILE S.A.
**CLOROQUINA
DIFOSFATO**
250 mg
LABORATORIO CHILE S.A.
**CLOROQUINA
DIFOSFATO**
COMPRIMIDOS **250 mg**
LABORATORIO CHILE S.A.
SERIE: VENCE:

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SOLICITUD: 37118/05
08 MAR 2006
UNIDAD DE MODIFICACIONES

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por D.T.Q.F.
NOMBRE: INDIRA ORREGO P. FECHA: <u>19/12/05</u> FIRMA: <u>[Signature]</u>	NOMBRE: PATRICIO HONORATO B. FECHA: <u>19/12/05</u> FIRMA: <u>[Signature]</u>	NOMBRE: PAULINA ALEGRIA M. FECHA: <u>19/12/05</u> FIRMA: <u>[Signature]</u>