





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 Nº

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 Nº 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 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.- AUTORÍZASE el proyecto de rotulado gráfico para el producto farmacéutico **CLOROQUINA DIFOSFATO COMPRIMIDOS 250 mg**, registro sanitario Nº 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 Nº 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 impostergable 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 FE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓ - Interesado

- C.I.S.P.

- Unidad de Procesos

- Archivo.

Transcrito Fielmente Ministro de Fe



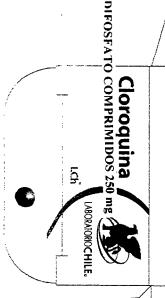
DISEÑO MATERIAL DE ENVASE

PARA PRESENTAR AL I.S.P.

CODIGO: ISP256(1) EST. CLOROQUINA 250 MG

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

CHILE



Cloroquina

DIFOSFATO COMPRIMIDOS 250 mg



LCĥ



VENCIMIENTO

XX COMPRIMIDOS

LCh 19 5x44 5x97.5

FORMULA

Cada comprimido contiene: **Cloroquina Difosfato** 250 mg Excipientes c.s.

Reg. I.S.P. No F - 2258 / 04 - Chile

D.T. Q.F. Paulina Alegría M.



Cloroquina

DIFOSFATO COMPRIMIDOS 250 mg

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

37/1/18/05 0 8 MAR 2006

UNIDAD DE MODIFICACIONES

LABORATORIOCHILE.

LCh

XX COMPRIMIDOS

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



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

REGISTRO.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
VENTA BAJO RECETA MÉDICA
EN ESTABLECIMIENTOS

Revisado por:

Aprobado por D.T. Q.F. NOMBRE: PAULINA ALEGRIA M. FECHA:

NOMBRE: INDIRA ORREGO P.
FECHA: 19 10 CT FIRMA

192/01

INS SUTO DE SALUD PÚBLICA partamento Control Nacional

rtamento Control Nacional
Sección Registro



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 2258/04
MANTÉNGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

EN ESTABLECIMIENTOS

0 8 MAR 2006

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

CEOROCUNA PDIEOSEARO

comprimidos 250 mg

LABORATORIO GHIEES A.

CLOROQUINA DIEOSEATO

comprimidos 250 mg

LASORATORIO CHIESA

CHOROSINA Difosfáis

= 250 mg

LABORATORIO CHILESA

ELOROQUINA EDIEOSEATO

COMPRIMIDOS 250 me

LABORATORIO CHILESA

SERIE:

VENCE:

Elaborado por: Revisado por: Aprobado por D.T. Q.F.

NOMBRE: INDIRA ORREGO P.
FECHA: FECHA: FECHA: FECHA: FIRMA FI