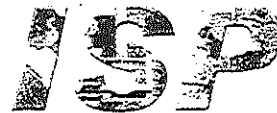




GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

CONCEDE A MINTLAB CO. S.A. EL  
REGISTRO SANITARIO F-15952/07  
RESPECTO DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO RELATENE COMPRIMIDOS  
CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg

Nº Ref.: RF35482/06  
JMC/AMM/HNH

## Resolución RW Nº 231/07

Santiago, 20 de febrero de 2007

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MINTLAB CO. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **RELATENE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado por Instituto Farmacéutico Labomed S.A., ubicado en Panamericana Norte Km 21 1/2, Santiago, Chile, y/o Laboratorios Saval S.A., ubicado en Av. Presidente Eduardo Frei Montalva Nº 4600, Santiago, Chile, y/o Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andres Bello Nº 1940, Santiago, Chile, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 14 de febrero de 2007; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-15952/07, el producto farmacéutico **RELATENE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg**, a nombre de MINTLAB CO. S.A., para los efectos de su fabricación y distribución en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Instituto Farmacéutico Labomed S.A. ubicado en Panamericana Norte Km 21 1/2, Santiago, Chile, y/o por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Saval S.A. ubicado en Av. Presidente Eduardo Frei Montalva Nº 4600, Santiago, Chile, y/o por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A. ubicado en Nueva Andres Bello Nº 1940, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

### Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

Núcleo:	
Ketoprofeno	100,00 mg
Almidón pregelatinizado	20,00 mg
Croscarmelosa sódica	7,50 mg
Lactosa monohidrato (Spray Dried)	50,00 mg
Lauril sulfato de sodio	2,50 mg



Dióxido de silicio coloidal	1,50 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg
Celulosa microcristalina (PH-101)	67,00 mg

Recubrimiento:	
*Recubrimiento entérico blanco (Acryl Eze)	19,87 mg
Colorante FD&C amarillo N° 5, laca	0,10 mg
Simeticona 30% (equivalente a 0,03 mg de sustancia seca)	0,10 mg

\*Composición del Recubrimiento entérico blanco (Acryl Eze):  
Copolímero del ácido metacrílico tipo C  
Dióxido de titanio  
Trietil citrato  
Dióxido de silicio coloidal  
Bicarbonato de sodio  
Laurilsulfato de sodio  
Talco

Solvente utilizado y posteriormente eliminado durante el proceso de fabricación: Agua purificada

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene blisters de PVC transparente y Aluminio impreso con 10,20,30,40,50,60 comprimidos con Recubrimiento Entérico.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blisters de PVC transparente y Aluminio impreso con 2,5,10,20,30,40,50,60 comprimidos con Recubrimiento Entérico.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón mas etiqueta impresa que contiene blisters de PVC transparente y Aluminio impreso. con 100,200,300,400,500,1000 comprimidos con Recubrimiento Entérico.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Bajo Receta Médica en Establecimientos tipo A

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación RELATENE, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico KETOPROFENO, en caracteres claramente legibles., sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir con lo señalado en las Resoluciones Exentas N°8447/85 y 4687/05.



3.- La indicación aprobada para este producto es: "Este medicamento está indicado en el tratamiento de osteoartritis reumatoídea aguda y crónica. Alivio de dolores leves a moderados y en el manejo de dismenorrea primaria".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Instituto Farmacéutico Labomed S.A.; y/o Laboratorios Saval S.A.; y/o Mintlab Co. S.A., se responsabilizarán, cuando corresponda, del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a MINTLAB CO. S.A., como propietario del registro sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- MINTLAB CO. S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



*Ingrid Heitmann Ghigliotto*

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO  
DIRECTORA  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
DIRECCION  
ARCHIVO  
CISP  
UNIDAD DE PROCESOS



*[Signature]*  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

Proyecto Rotulado Gráfico  
Relatene® Comprimidos con Recubrimiento Entérico 100 mg

Diseño Texto Blister Venta Público:

**Relatene®**  
KETOPROFENO

**100 mg**

Comprimidos con Recubrimiento Entérico

Reg. I.S.P. Nº  
MINTLAB Co. S.A. - CHILE

Manténgase alejado de los niños  
Vía Oral

Serie:                      Vence:

**Relatene®**  
KETOPROFENO


**100 mg**

Comprimidos con Recubrimiento Entérico

Reg. I.S.P. Nº  
MINTLAB Co. S.A. - CHILE

Manténgase ~~alejado~~ fuera del alcance de los niños  
Vía Oral

Serie:                      Vence:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO. REGISTRO UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS
20 FEB 2007
Nº Ref. RF 35482/06
Nº Registro. F-15952/07
Firma Profesional: 

Diseño Estuche Muestra Médica:

Proyecto Rotulado Gráfico  
Relatene® Comprimidos con Recubrimiento Entérico 100 mg

Relatene®

KETOPROFENO

100 mg

Muestra Médica  
"Prohibida su Venta"



X Comprimidos con Recubrimiento Entérico

Serie  
Vence

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

Ketoprofeno 100 mg  
Excipientes: Almidón Pregelatinizado, Croscarmelosa Sódica, Lactosa Monohidrato Lauril Sulfato de Sodio, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Copolímero del Acido Metacrílico, Dióxido de Titanio, Trietil Citrato, Bicarbonato de Sodio, Talco, Colorante Laca Amarillo FD&C # 5, Dimeticona. c.s.

Elaborado y distribuido por:  
MINTLAB Co. S.A.  
Nueva Andrés Bello 1940  
Santiago - Chile

Relatene®

KETOPROFENO

100 mg

X Comprimidos con Recubrimiento Entérico

Relatene®  
KETOPROFENO  
100 mg  
X Comprimidos con  
Recubrimiento Entérico

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
SUBDEPTO. REGISTRO  
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

20 FEB 2007

Nº Ref. RF 35482/06

Nº Registro. F-15952/07

Firma Profesional.

Registro I.S.P. Nº  
Venta bajo Receta Médica en Establecimientos tipo A - Chile.  
D.T. Q.F. Hernán Casanova H.

ADVERTENCIAS:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenar a no más de 25 °C.

La administración de este fármaco por más de una semana debe ser con control médico.

Vía de administración oral.

Proyecto Rotulado Gráfico  
Relatene® Comprimidos con Recubrimiento Entérico 100 mg

Diseño Texto Blister Muestra Médica:

**Relatene®**  
KETOPROFENO

**100 mg**

Comprimidos con Recubrimiento Entérico

Reg. I.S.P. N°  
MINTLAB Co. S.A. - CHILE

Manténgase fuera del alcance ~~alejado~~ de los niños  
Vía Oral

Serie:

Vence:

*Muestra Médica  
Prohibida su Venta*

**Relatene®**  
KETOPROFENO

**100 mg**

Comprimidos con Recubrimiento Entérico

Reg. I.S.P. N°  
MINTLAB Co. S.A. - CHILE

Manténgase ~~alejado~~ fuera del alcance de los niños  
Vía Oral

Serie:

Vence:

*Muestra Médica  
Prohibida su Venta*

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO. REGISTRO UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS
<b>2 n FEB 2007</b>
N° Ref. <u>RF 35482/06</u>
N° Registro. <u>F-15952/07</u>
Firma Profesional: <u><i>[Firma]</i></u>

Proyecto Rotulado Gráfico  
Relatene® Comprimidos con Recubrimiento Entérico 100 mg

Diseño Etiqueta para Envase Clínico:

**MINTLAB Co. S.A.**  
**MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES**  
NUEVA ANDRÉS BELLO Nº 1940 - SANTIAGO - CHILE

**Relatene®**  
KETOPROFENO

**100 mg**

X Comprimidos con Recubrimiento Entérico

Serie Nº : Registro I.S.P. Nº :  
Fecha Fabricación :  
Fecha Vencimiento : D.T. Q.F. Hernán Casanova H.

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

KETOPROFENO 100 mg

Excipientes: Almidón Pregelatinizado, Croscarmelosa Sódica, Lactosa Monohidrato Lauril Sulfato de Sodio, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Copolímero del Acido Metacrílico, Dióxido de Titanio, Trietil Citrato, Bicarbonato de Sodio, Talco, Colorante Laca Amarillo FD&C # 5, Dimeticona. c.s.

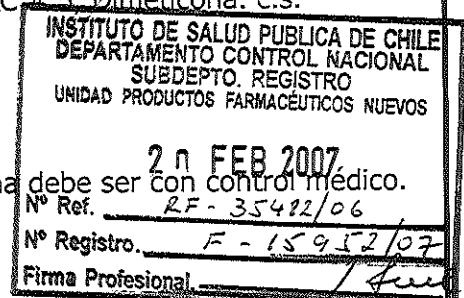
**ADVERTENCIAS:**

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenar a no más de 25 °C.

La administración de este fármaco por más de una semana debe ser con control médico.

Vía de administración oral.



**ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO – ASISTENCIALES**  
**ELABORADO Y DISTRIBUIDO POR MINTLAB Co. S.A.**

Proyecto Rotulado Gráfico  
Relatene® Comprimidos con Recubrimiento Entérico 100 mg

Diseño Texto Blister Envase Clínico:

**Relatene®**

**KETOPROFENO**

**100 mg**

Comprimidos con Recubrimiento Entérico

Reg. I.S.P. Nº  
MINTLAB Co. S.A. - CHILE

Manténgase ~~alejado~~ fuera del alcance de los niños  
Vía Oral

Serie:

Vence:

**Relatene®**

**KETOPROFENO**

**100 mg**

Comprimidos con Recubrimiento Entérico

Reg. I.S.P. Nº  
MINTLAB Co. S.A. - CHILE

Manténgase fuera del alcance ~~alejado~~ de los niños  
Vía Oral

Serie:


Vence:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO. REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS NUEVOS	
27 FEB 2007	
Nº Ref.	RF- 35482/06
Nº Registro:	F-15952/07
Firma Profesional:	<i>[Handwritten Signature]</i>

C

Proyecto Rotulado Gráfico  
**Relatene® Comprimidos con Recubrimiento Entérico 100 mg**

**Diseño Estuche Venta Público (Fabricación por Terceros):**

	<p align="center"><b>Relatene®</b>  <b>KETOPROFENO</b>  <b>100 mg</b></p> <p align="center"><b>X Comprimidos con Recubrimiento Entérico</b></p> 	<p align="center">Serie  Vence</p>
	<p>Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:  Ketoprofeno 100 mg  Excipientes: Almidón Pregelatinizado, Croscarmelosa Sódica, Lactosa Monohidrato Lauril Sulfato de Sodio, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Copolímero del Acido Metacrílico, Dióxido de Titanio, Trietil Citrato, Bicarbonato de Sodio, Talco, Colorante Laca Amarillo FD&amp;C # 5, Dimeticona. c.s.</p> <p>Elaborado por:  Instituto Farmacéutico Labomed S.A.  Av. Pdte. E. Frei M. km 21 1/2,  Santiago – Chile  Distribuido por:  MINTLAB Co. S.A.  Nueva Andrés Bello 1940  Santiago – Chile</p>	
<p align="center"><b>Relatene®</b>  <b>KETOPROFENO</b>  <b>100 mg</b>  <b>X Comprimidos con Recubrimiento Entérico</b></p>	<p align="center"><b>Relatene®</b>  <b>KETOPROFENO</b>  <b>100 mg</b></p> <p align="center"><b>X Comprimidos con Recubrimiento Entérico</b></p> <div data-bbox="1036 1206 1479 1497" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p align="center">INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE  DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  SUBDEPTO. REGISTRO  UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS</p> <p align="center"><b>20 FEB 2007</b></p> <p>Nº Ref. <u>RF-35482/06</u>  Nº Registro. <u>F-15952/07</u>  Firma Profesional. <u>[Firma]</u></p> </div>	
	<p>Registro I.S.P. Nº  Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A – Chile.  D.T. Q.F. Hernán Casanova H.</p> <p><b>ADVERTENCIAS:</b>  Manténgase fuera del alcance de los niños.  Almacenar a no más de 25 °C.  La administración de este fármaco por más de una semana debe ser con control médico.  Vía de administración oral.</p>	

Proyecto Rotulado Gráfico  
Relatene® Comprimidos con Recubrimiento Entérico 100 mg

Diseño Texto Blister Venta Público (Fabricación por Terceros):

**Relatene®**  
KETOPROFENO

**100 mg**

Comprimidos con Recubrimiento Entérico

Reg. I.S.P. N°  
MINTLAB Co. S.A. - CHILE

Manténgase ~~alejado~~ fuera del alcance de los niños  
Vía Oral

Serie:                      Vence:

**Relatene®**  
KETOPROFENO

**100 mg**

Comprimidos con Recubrimiento Entérico

Reg. I.S.P. N°  
MINTLAB Co. S.A. - CHILE

Manténgase ~~alejado~~ fuera del alcance de los niños  
Vía Oral

Serie:                      Vence:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO. REGISTRO UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS
2 n FEB 2007
N° Ref. <u>RF-35482/06</u>
N° Registro. <u>F-15952/07</u>
Firma Profesional: _____

*[Handwritten Signature]*

Proyecto Rotulado Gráfico  
Relatene® Comprimidos con Recubrimiento Entérico 100 mg

Diseño Estuche Muestra Médica (Fabricación por Terceros):

<p align="center"><b>Relatene®</b> KETOPROFENO 100 mg</p> <p align="right"><i>Muestra Médica Prohibida su Venta</i></p> <p align="right"> MINTLAB</p> <p><b>X Comprimidos con Recubrimiento Entérico</b></p>	<p>Serie _____ Vence _____</p>		
<p>Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:</p> <table><tr><td>Ketoprofeno</td><td>100 mg</td></tr></table> <p>Excipientes: Almidón Pregelatinizado, Croscarmelosa Sódica, Lactosa Monohidrato Lauril Sulfato de Sodio, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Copolímero del Acido Metacrílico, Dióxido de Titanio, Trietil Citrato, Bicarbonato de Sodio, Talco, Colorante Laca Amarillo FD&amp;C # 5, Dimeticona. c.s.</p> <p>Elaborado por: Instituto Farmacéutico Labomed S.A. Av. Pdte. E. Frei M. km 21 ½, Santiago – Chile</p> <p>Distribuido por: MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940 Santiago – Chile</p>	Ketoprofeno	100 mg	
Ketoprofeno	100 mg		
<p align="center"><b>Relatene</b> KETOPROFENO 100 mg X Comprimidos con</p>	<p align="center"><b>Relatene®</b> KETOPROFENO 100 mg</p> <p><b>X Comprimidos con Recubrimiento Entérico</b></p> <p>Registro I.S.P. Nº _____ Venta bajo Receta Médica en Establecimientos tipo A – Chile. D.T. Q.F. Hernán Casanova H.</p> <p><b>ADVERTENCIAS:</b> Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25 °C. La administración de este fármaco por más de una semana debe ser con control médico. Vía de administración oral.</p>	<p align="center">INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO. REGISTRO UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS</p> <p align="center">20 FEB 2007</p> <p>Nº Ref. <u>RF 35482/06</u> Nº Registro. <u>F-15952/07</u> Firma Profesional. _____</p>	

Proyecto Rotulado Gráfico  
Relatene® Comprimidos con Recubrimiento Entérico 100 mg

Diseño Texto Blister Muestra Médica (Fabricación por Terceros):

**Relatene®**  
KETOPROFENO

**100 mg**

*Muestra Médica  
"Prohibida su Venta"*

Comprimidos con Recubrimiento Entérico

Reg. I.S.P. N°  
MINTLAB Co. S.A. - CHILE

Manténgase ~~alejado~~ fuera del alcance de los niños  
Vía Oral

Serie:

Vence:

**Relatene®**  
KETOPROFENO

**100 mg**

*Muestra Médica  
"Prohibida su Venta"*

Comprimidos con Recubrimiento Entérico

Reg. I.S.P. N°  
MINTLAB Co. S.A. - CHILE

Manténgase fuera del alcance ~~alejado~~ de los niños  
Vía Oral

Serie:

Vence:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO. REGISTRO UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS
<b>2 n FEB 2007</b>
N° Ref. <u>RF 35482/06</u>
N° Registro. <u>F - 15952/07</u>
Firma Profesional. <u>[Firma]</u>

Proyecto Rotulado Gráfico  
Relatene® Comprimidos con Recubrimiento Entérico 100 mg

Diseño Etiqueta para Envase Clínico (Fabricación por Terceros):

**MINTLAB Co. S.A.**  
**MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES**  
NUEVA ANDRES BELLO Nº 1940 - SANTIAGO - CHILE

**Relatene®**  
**KETOPROFENO**

**100 mg**

X Comprimidos con Recubrimiento Entérico

Serie Nº : Registro I.S.P. Nº :  
Fecha Fabricación :  
Fecha Vencimiento : D.T. Q.F. Hernán Casanova H.

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

KETOPROFENO 100 mg

Excipientes: Almidón Pregelatinizado, Croscarmelosa Sódica, Lactosa Monohidrato Lauril Sulfato de Sodio, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Copolímero del Acido Metacrílico, Dióxido de Silicio Coloidal, Bicarbonato de Sodio, Talco, Colorante Laca Amarillo FD&C # 5.

**ADVERTENCIAS:**

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenar a no más de 25 °C.

La administración de este fármaco por más de una semana debe ser con control médico.

Vía de administración oral.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
# 5. SUFRETO REGISTRO UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
20 FEB 2007	
Nº Ref.	RF 35482/06
Nº Registro.	F-15952/07
Firma Profesional.	<i>[Firma]</i>

**ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO – ASISTENCIALES**  
**ELABORADO POR INSTITUTO FARMACEUTICO LABOMED S.A. Y DISTRIBUIDO**  
**POR MINTLAB Co. S.A.**

Proyecto Rotulado Gráfico  
Relatene® Comprimidos con Recubrimiento Entérico 100 mg

Diseño Texto Blister Envase Clínico (Fabricación por Terceros):

**Relatene®**

**KETOPROFENO**

**100 mg**

Comprimidos con Recubrimiento Entérico

Reg. I.S.P. N°  
MINTLAB Co. S.A. - CHILE

Manténgase fuera del alcance ~~alejado~~ de los niños  
Vía Oral

Serie:

Vence:

**Relatene®**

**KETOPROFENO**

**100 mg**

Comprimidos con Recubrimiento Entérico

Reg. I.S.P. N°  
MINTLAB Co. S.A. - CHILE

Manténgase fuera del alcance ~~alejado~~ de los niños  
Vía Oral

Serie:

Vence:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO. REGISTRO UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS NUEVOS	
20 FEB 2007	
N° Ref.	RF 35482/06
N° Registro.	F-15952/07
Firma Profesional.	<i>[Firma]</i>

Proyecto Rotulado Gráfico  
**Relatene® Comprimidos con Recubrimiento Entérico 100 mg**

**Diseño Estuche Venta Pública (Fabricación por Terceros):**

<b>Relatene®</b> KETOPROFENO <b>100 mg</b>		 MINTLAB	Serie Vence
<b>X Comprimidos con Recubrimiento Entérico</b>			
<p>Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:</p> <p>Ketoprofeno 100 mg</p> <p>Excipientes: Almidón Pregelatinizado, Croscarmelosa Sódica, Lactosa Monohidrato Lauril Sulfato de Sodio, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Copolímero del Acido Metacrílico, Dióxido de Titanio, Trietil Citrato, Bicarbonato de Sodio, Talco, Colorante Laca Amarillo FD&amp;C # 5, Dimeticona. c.s.</p>		<p>Elaborado por: LABORATORIOS SAVAL S.A. Panamericana Norte 4600 Santiago – Chile</p> <p>Distribuido por: MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940 Santiago – Chile</p>	
<b>Relatene®</b> KETOPROFENO <b>100 mg</b> <b>X Comprimidos con Recubrimiento Entérico</b>	<b>Relatene®</b> KETOPROFENO <b>100 mg</b>		<b>20 FEB 2007</b>
	<b>X Comprimidos con Recubrimiento Entérico</b>		<p>INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO. REGISTRO UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS</p> <p>Nº Ref. <u>RF 35482/06</u></p> <p>Nº Registro. <u>F-15952/07</u></p> <p>Firma Profesional. <u>[Firma]</u></p>
<p>Registro I.S.P. Nº</p> <p>Venta bajo Receta Médica en establecimientos tipo A – Chile.</p> <p>D.T. Q.F. Hernán Casanova H.</p> <p><b>ADVERTENCIAS:</b></p> <p>Manténgase fuera del alcance de los niños.</p> <p>Almacenar a no más de 25 °C.</p> <p>La administración de este fármaco por más de una semana debe ser con control médico.</p> <p>Vía de administración oral.</p>			

Proyecto Rotulado Gráfico  
Relatene® Comprimidos con Recubrimiento Entérico 100 mg

Diseño Texto Blister Venta Público (Fabricación por Terceros):

**Relatene®**  
KETOPROFENO

**100 mg**

Comprimidos con Recubrimiento Entérico

Reg. I.S.P. N°  
MINTLAB Co. S.A. - CHILE

Manténgase fuera del alcance ~~alejado~~ de los niños  
Vía Oral

Serie:                      Vence:

**Relatene®**  
KETOPROFENO

**100 mg**

Comprimidos con Recubrimiento Entérico

Reg. I.S.P. N°  
MINTLAB Co. S.A. - CHILE

Manténgase fuera del alcance ~~alejado~~ de los niños  
Vía Oral

Serie:                      Vence:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO. REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS NUEVOS	
20 FEB 2007	
N° Ref.	RF 35482/06
N° Registro.	F-15952/07
Firma Profesional.	<i>[Handwritten Signature]</i>

**Proyecto Rotulado Gráfico**  
**Relatene® Comprimidos con Recubrimiento Entérico 100 mg**

**Diseño Estuche Muestra Médica (Fabricación por Terceros):**

	<p align="center"><b>Relatene®</b>  <b>KETOPROFENO</b>  <b>100 mg</b></p> <p align="right"><b>Muestra Médica</b>  <b>"Prohibida su Venta"</b></p>  <p align="center"><b>X Comprimidos con Recubrimiento Entérico</b></p>	<p align="center">Serie  Vence</p>
	<p>Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:  Ketoprofeno 100 mg  Excipientes: Almidón Pregelatinizado, Croscarmelosa Sódica, Lactosa Monohidrato Lauril Sulfato de Sodio, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Copolímero del Acido Metacrílico, Dióxido de Titanio, Trietil Citrato, Bicarbonato de Sodio, Talco, Colorante Laca Amarillo FD&amp;C # 5, Dimeticona. c.s.</p> <p>Elaborado por:  LABORATORIOS SAVAL S.A.  Panamericana Norte 4600  Santiago – Chile  Distribuido por:  MINTLAB Co. S.A.  Nueva Andrés Bello 1940  Santiago – Chile</p>	
<p align="center"><b>Relatene®</b>  <b>KETOPROFENO</b>  <b>100 mg</b>  <b>X Comprimidos con Recubrimiento Entérico</b></p>	<p align="center"><b>Relatene®</b>  <b>KETOPROFENO</b>  <b>100 mg</b></p> <p align="center"><b>X Comprimidos con Recubrimiento Entérico</b></p> <div data-bbox="1006 1208 1461 1507" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p align="center">INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE  DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  SUBDEPTO. REGISTRO  UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS</p> <p align="center"><b>20 FEB 2007</b></p> <p>Nº Ref. <u>RF 35422/06</u>  Registro. <u>E-15952/07</u>  Firma Profesional. </p> </div>	
	<p>Registro I.S.P. Nº  Venta bajo Receta Médica en Establecimientos tipo A – Chile.  D.T. Q.F. Hernán Casanova H.</p> <p><b>ADVERTENCIAS:</b>  Manténgase fuera del alcance de los niños.  Almacenar a no más de 25 °C.  La administración de este fármaco por más de una semana debe ser con control médico.  Vía de administración oral.</p>	

Proyecto Rotulado Gráfico  
Relatene® Comprimidos con Recubrimiento Entérico 100 mg

Diseño Texto Blister Muestra Médica (Fabricación por Terceros):

**Relatene®**  
KETOPROFENO

**100 mg**

*Muestra Médica  
"Prohibida su Venta"*

Comprimidos con Recubrimiento Entérico

Reg. I.S.P. N°  
MINTLAB Co. S.A. - CHILE

Manténgase fuera del alcance ~~alejado~~ de los niños  
Vía Oral

Serie:

Vence:

**Relatene®**  
KETOPROFENO

**100 mg**

*Muestra Médica  
"Prohibida su Venta"*

Comprimidos con Recubrimiento Entérico

Reg. I.S.P. N°  
MINTLAB Co. S.A. - CHILE

Manténgase fuera del alcance ~~alejado~~ de los niños  
Vía Oral

Serie:

Vence:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO REGISTRO UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS
<b>2 n FEB 2007</b>
N° Ref. <u>RF- 35482/06</u>
N° Registro: <u>F- 15952/07</u>
Firma Profesional. _____

*[Firma manuscrita]*

Proyecto Rotulado Gráfico  
Relatene® Comprimidos con Recubrimiento Entérico 100 mg

Diseño Etiqueta para Envase Clínico (Fabricación por Terceros):

**MINTLAB Co. S.A.**  
**MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES**  
NUEVA ANDRES BELLO Nº 1940 - SANTIAGO - CHILE

**Relatene®**  
KETOPROFENO

**100 mg**

X Comprimidos con Recubrimiento Entérico

Serie Nº : Registro I.S.P. Nº :  
Fecha Fabricación :  
Fecha Vencimiento : D.T. Q.F. Hernán Casanova H.

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

Ketoprofeno 100 mg

Excipientes: Almidón Pregelatinizado, Croscarmelosa Sódica, Lactosa Monohidrato Lauril Sulfato de Sodio, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Copolímero del Acido Metacrílico, Bicarbonato de Sodio, Talco, Colorante Laca Amarillo

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
F.D.C. SUPLENTE REGISTRO C.S.  
UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS NUEVOS

**ADVERTENCIAS:**

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenar a no más de 25 °C.

La administración de este fármaco por más de una semana debe ser con control médico.  
Vía de administración oral.

20 FEB 2007

Nº Ref. 28-35482/06

Nº Registro. F-15952/07

**ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO – ASISTENCIALES**  
**ELABORADO POR LABORATORIOS SAVAL S.A. Y DISTRIBUIDO POR MINTLAB Co. S.A.**

Proyecto Rotulado Gráfico  
Relatene® Comprimidos con Recubrimiento Entérico 100 mg

Diseño Texto Blister Envase Clínico (Fabricación por Terceros):

**Relatene®**  
KETOPROFENO

**100 mg**

Comprimidos con Recubrimiento Entérico

Reg. I.S.P. N°  
MINTLAB Co. S.A. - CHILE

Manténgase fuera del alcance ~~alejado~~ de los niños  
Vía Oral

Serie:

Vence:

**Relatene®**  
KETOPROFENO

**100 mg**

Comprimidos con Recubrimiento Entérico

Reg. I.S.P. N°  
MINTLAB Co. S.A. - CHILE

Manténgase fuera del alcance ~~alejado~~ de los niños  
Vía Oral

Serie:

Vence:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO REGISTRO UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS NUEVOS
20 FEB 2007
N° Ref. <u>RF- 35492/06</u>
N° Registro: <u>F- 15952/07</u>
Firma Profesional: _____

*[Firma manuscrita]*

**Proyecto Rotulado Gráfico**  
**Relatene® Comprimidos con Recubrimiento Entérico 100 mg**

**Diseño Estuche Venta Público:**

	<p align="center"><b>Relatene®</b>  <b>KETOPROFENO</b>  <b>100 mg</b></p> <p align="center"><b>X Comprimidos con Recubrimiento Entérico</b></p> 	<p align="center">Serie  Vence</p>
	<p>Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:  Ketoprofeno 100 mg  Excipientes: Almidón Pregelatinizado, Croscarmelosa Sódica, Lactosa Monohidrato Lauril Sulfato de Sodio, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Copolímero del Acido Metacrílico, Dióxido de Titanio, Trietil Citrato, Bicarbonato de Sodio, Talco, Colorante Laca Amarillo FD&amp;C # 5, Dimeticona. c.s.</p> <p>Elaborado y distribuido por:  MINTLAB Co. S.A.  Nueva Andrés Bello 1940  Santiago – Chile</p>	
<p align="center"><b>Relatene®</b>  <b>KETOPROFENO</b>  <b>100 mg</b>  <b>X Comprimidos con Recubrimiento Entérico</b></p>	<p align="center"><b>Relatene®</b>  <b>KETOPROFENO</b>  <b>100 mg</b></p> <p align="center"><b>X Comprimidos con Recubrimiento Entérico</b></p>	<div data-bbox="1068 1348 1511 1639" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p align="center">INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE  DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  SUBDEPTO. REGISTRO  UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS</p> <p align="center"><b>21 FEB 2007</b></p> <p>Nº Ref. <u>RF 35482/06</u></p> <p>Nº Registro. <u>F-15952/07</u></p> <p>Firma Profesional: <u>[Firma]</u></p> </div>
	<p>Registro I.S.P. N°  Venta bajo Receta Médica en Eestablecimientos tipo A – Chile.  D.T. Q.F. Hernán Casanova H.</p> <p><b>ADVERTENCIAS:</b>  Manténgase fuera del alcance de los niños.  Almacenar a no más de 25 °C.  La administración de este fármaco por más de una semana debe ser con control médico.  Vía de administración oral.</p>	