

SPF



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-C /Ref. 4846/01
18/06/01

4933 * 25.6.2001

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de **Laboratorio Chile S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **Nº 37.569** para el producto farmacéutico **AUSENTRON, Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada 75 mg**; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, los artículos 12º y 2º transitorio del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud, y el artículo 39 letra b) del Decreto Ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por Resolución Nº 01419 del 30 de Noviembre del 2000, dicto la siguiente.

RESOLUCION

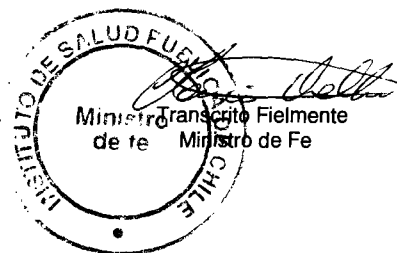
1. RENUEVASE, a partir del 07 de Abril de 2001, el registro sanitario **Nº 37.569** del producto farmacéutico **AUSENTRON, Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada 75 mg**, otorgado a Laboratorio Chile S.A.
2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el **Nº F-8332/01** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, el cual deberá señalarse en su rotulación.
3. La presente resolución sólo autoriza la rectificación del número, pero mantiene vigente las menciones del registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
4. Se autoriza mantener la misma rotulación por un período máximo de seis meses a contar de la fecha de la presente resolución, para agotar stock.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DRA. Q.F. RUTH POEHLMANN H.
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

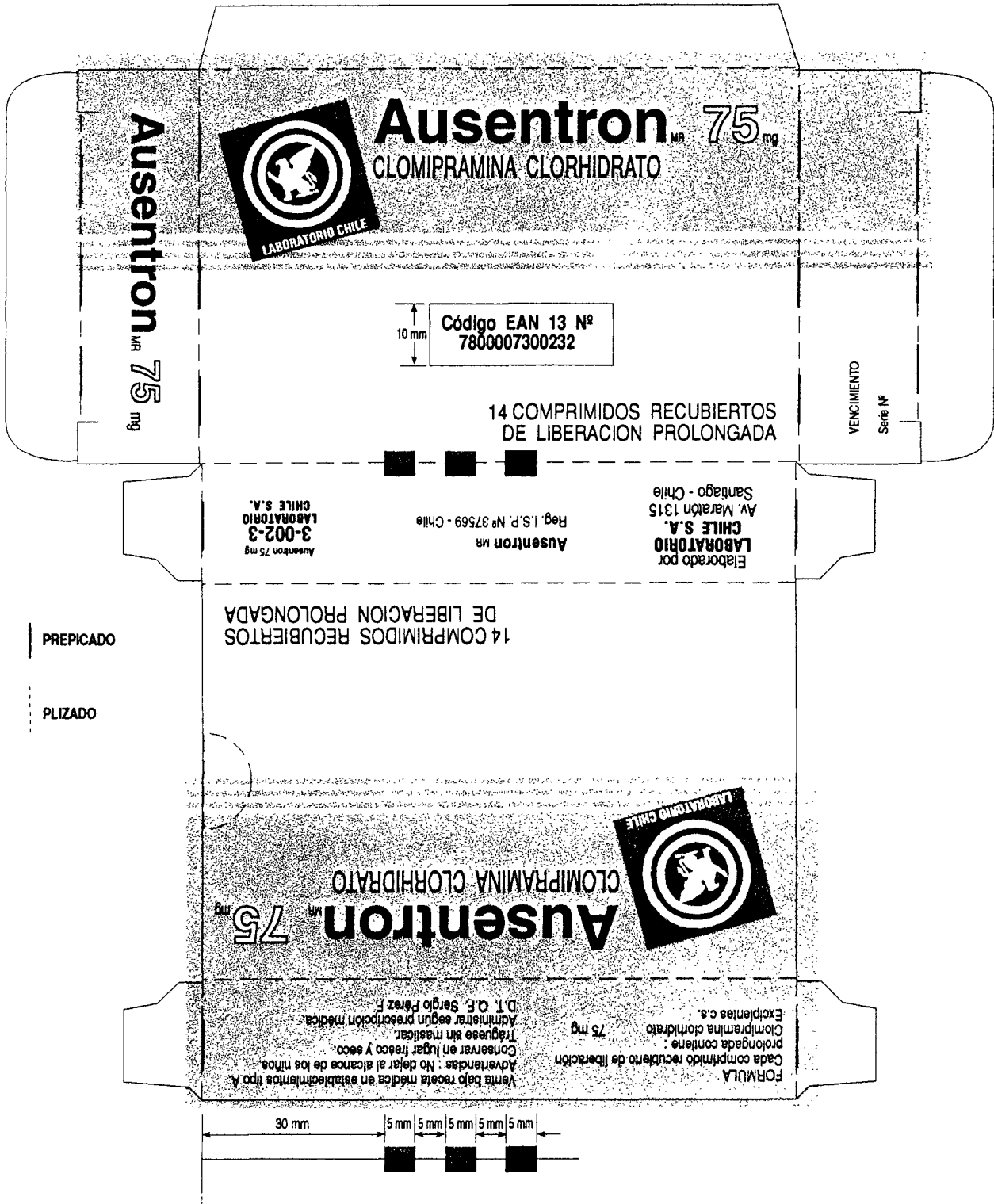
DISTRIBUCION:

- Laboratorio Chile S.A.
- Dirección
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



DISEÑO MATERIAL DE ENVASE

INSUMO	: Est. Ausentron 75 mg x 14 Comprimidos	CODIGO EO	: 6784
DIMENSIONES	: 97,5 x 64,5 x 19,5 mm	VERSION	: 2 - 3/4/98
COLOR PANTONE	: Celeste: 299-C / Gris: 400-C / Negro: P. Black	ELABORADO POR	: Mauricio Valenzuela
MATERIAL	: Cartulina Fontera reverso blanco 280 g/m² barniz acuoso	ESCALA	: 1 : 1
EMPAQUE EXTERIOR: Cajas de cartón corrugado debidamente rotuladas y selladas			



V° B° Director Técnico	V° B° Exportaciones	V° B° Ingeniería Envases	V° B° Marketing	V° B° Area Diseño
NOMBRE: SERGIO PEREZ FECHA RECIBO: 13/4/98 FIRMA:	NOMBRE: _____ FECHA RECIBO: ____/____/____ FIRMA: _____	NOMBRE: ALFONSO CISNEROS FECHA RECIBO: ____/____/____ FIRMA: _____	NOMBRE: _____ FECHA RECIBO: ____/____/____ FIRMA: _____	NOMBRE: LUIS OSSES FECHA RECIBO: ____/____/____ FIRMA: _____