



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A LABORATORIO CHILE
S.A. RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO AUSENTRON
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE
LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg,
REGISTRO SANITARIO N° F-8332/01

TTAT/TCM/ras

B11/ Ref.: 31.010/05

11.08.2006*006322

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico AUSENTRON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg, registro sanitario N° F-8332/01; 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

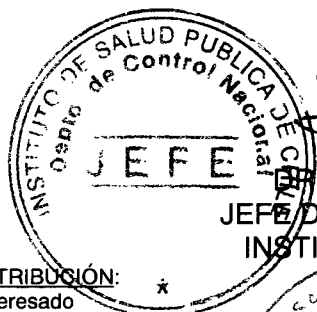
1.- AUTORIZASE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico AUSENTRON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg, registro sanitario N° F-8332/01, concedido a Laboratorio Chile S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta público: Estuche de cartulina barnizada, impreso, que contiene blister lámina de aluminio + lámina PVC incoloro, impreso, con 30 comprimidos.

Muestra médica: Estuche de cartulina barnizada, impreso, que contiene blister lámina de aluminio + lámina PVC incoloro, impreso, con 2 comprimidos.

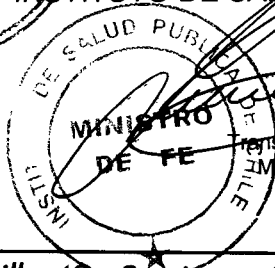
2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

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