





INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO METOCLOPRAMIDA
CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg,
REGISTRO SANITARIO F-3988/00

TTA/AMM/JAM/ras

B11/Ref.: 15.746/04

RESOLUCIÓN EXENTA N°\_\_\_\_\_\_/

SANTIAGO.

07.12.2004 \* 010611

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario N° F-3988/00; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, aprobados 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 METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario Nº F-3988/00, 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 y Alimentos de Uso Médico.

### ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA SOLF. PAMELA MAN

FIEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL TITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo

MINISTRO
DE FETTANSCITO Fielmente

SALUD PU

pd







## DISEÑO MATERIAL DE ENVASE

Est. Metoclopramida 10 mg x 24 Comp. INSUMO 97.5 x 44.5 x 19,5 mm COLOR PANTONE: Rojo: 185-C / Reflex blue

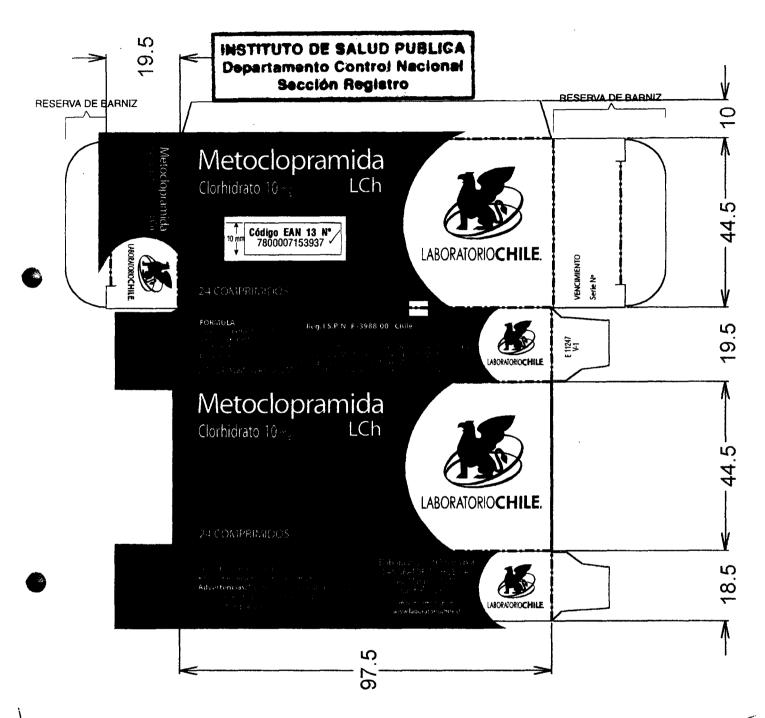
Cartulina Maule reverso café 230 g/m² barniz acuoso

VERSION ELABORADO POR : Carolina Aghemio

11247 1 06/02/2004

ESCALA 1:1

EMPAQUE EXTERIOR: Cajas de cartón corrugado debidamente rotuladas y selladas

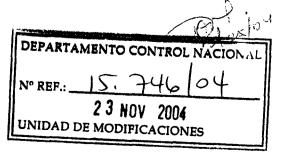


1				
V° B° C.M. Envases	V° B° Exportaciones	V° B° Ingeniería Envases	V° B° Marketing	V° B° Area Diseña
HOHER 06 05 05	NOMBRE: FECHA RECIBO: / /	NOMBRE: FBCHARBOBO///	NOMBRE: FECHA RECIBO: / /	NOMBRE: MAURICIO VALENZUELA FECHA RECIBO:
FIRMA	FIRMA	FIRMA	FIRMA	FIRMA 6. 05.04

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL REGISTRO Nº F- 3988 00

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA \*\*\* . 17 Oc



### INSTITUTO DE SALUD PUBLICA Departamento Control Nacional Sección Registro



# DISEÑO TEXTO ETIQUETA CLINICA

# **METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 MG**



### **METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO** 10 mg

LABORATORIOCHILE.

FORMULA:

Registro I.S.P. N°F-3988/00

Cada comprimido contiene:

**ELABORACION:** 

Metoclopramida 10 mg

**VENCIMIENTO:** 

Clorhidrato Excipientes c.s.

Serie Nº

Mantener en lugar seco a menos de 25°C.

Vía de Administración: Oral

xxx Comprimidos

D.T.Q.F. Paulina Alegría M.

ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES

Elaborado y distribuido por LABORATORIO CHILE S. A. Av. Maratón 1315, Santiago - Chile

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL REGISTRO Nº F-3988

MANTENGASE FUERA DEL **ALCANCE DE LOS NIÑOS** 

**ENVASE CLINICO SOLO** PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO - ASISTENCIALES

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Nº REF.:

UNIDAD DE MODIFICACIONES