



1A1D

MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CARBAMAZEPINA
COMPRIMIDOS 200 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-3893/05

HRL/VEY/PGV/ras

B11/Ref.: 7560/07

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 30.10.2007*008893

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg, registro sanitario Nº F-3893/05;

CONSIDERANDO: Que no se encuentra autorizada la presentación muestra médica para el registro Nº F-3893/05; 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 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución Nº 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el proyecto de rotulado gráfico para el producto farmacéutico CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg, registro sanitario Nº F-3893/05, 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.

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

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

**PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO
CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg.**

REG. ISP N° F-3893/05

REF. N°7560/07

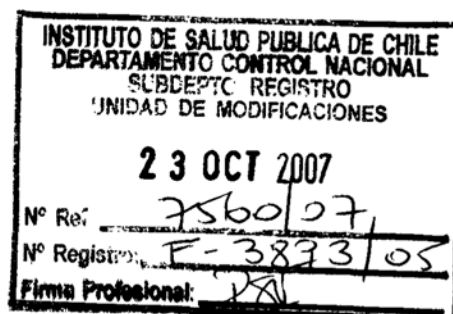
1.- ENVASES VENTA PÚBLICO.

1.1. ENVASE SECUNDARIO: ESTUCHE

Cara N°1:

Carbamazepina
200 mg

XX COMPRIMIDOS
LABORATORIO CHILE



Cara N°2:

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Carbamazepina 200 mg

Excipientes: Magnesio estearato, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, povidona, talco, dióxido silícico coloidal.

Reg. I.S.P. N° **F-3893/05** – Chile

D.T. Q.F. Paulina Alegría M.

Cara N°3:

Carbamazepina
200 mg

XX COMPRIMIDOS
LABORATORIO CHILE

Cara N°4:

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A - CHILE.

**PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO
CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg.**

REG. ISP N° F-3893/05

REF. N°7560/07

Advertencias:

No dejar al alcance de los niños.

Mantener en lugar seco a no más de ~~30~~ 25°C.

Administrar por vía oral.

Elaborado y distribuido por LABORATORIO CHILE S.A.

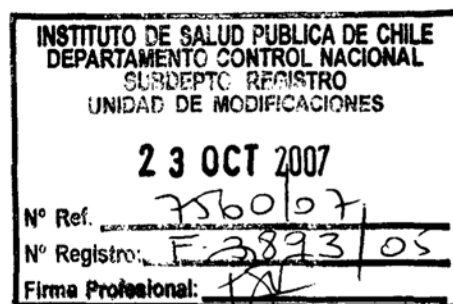
Av. Maratón 1315, Santiago-Chile

Aleta superior:

Carbamazepina

200 mg

LABORATORIO CHILE



Aleta inferior:

VENCIMIENTO:

SERIE N°:

1.2. ENVASE PRIMARIO: BLÍSTER PACK

Carbamazepina

200 mg

L.CH.

LABORATORIO CHILE S.A.

VENCIMIENTO:

SERIE N°:

**PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO
CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg.**

REG. ISP N° F-3893/05

REF. N°7560/07

2.- ENVASE CLÍNICO.

2.1. ENVASE SECUNDARIO: CAJA

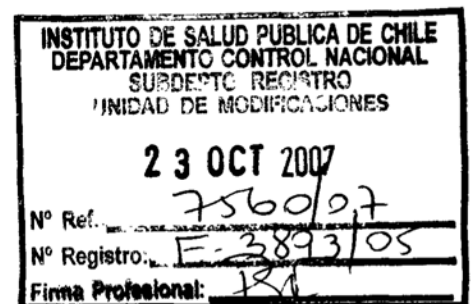
Carbamazepina

200 mg

XX COMPRIMIDOS

ELAB:

VENC: SERIE N°



FORMULA

Cada comprimido contiene:

Carbamazepina 200 mg

Excipientes: Magnesio estearato, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, povidona, talco, dióxido silicico coloidal.

D.T. Q.F. Paulina Alegría M.

Reg. I.S.P. N° **F-3893/05** – Chile

Mantener en lugar seco a no más de ~~30~~ **25°C**.

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

ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO -
ASISTENCIALES

**PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO
CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg.**

REG. ISP N° F-3893/05

REF. N°7560/07

2.2. ENVASE PRIMARIO: BLÍSTER PACK

Carbamazepina

200 mg

L.CH.

LABORATORIO CHILE S.A.

VENCIMIENTO:

SERIE N°:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO REGISTRO	
UNIDAD DE MODIFICACIONES	
23 OCT 2007	
N° Ref.	7560/07
N° Registro:	F-3893/05
Firma Profesional:	128