

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/PMN/ras

B11/Ref.: 8700/03

SANTIAGO, 22.10.2003*008711

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico KETOPROFENO CÁPSULAS 50 mg, registro sanitario Nº F-9897/01; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos 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 Nº102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el proyecto de rotulado gráfico para el producto farmacéutico KETOPROFENO CÁPSULAS 50 mg, concedido a Mintlab Co. S.A., registro sanitario Nº F-9897/01, 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Mintlab Co. S.A.
- C.I.S.P.
- Unidad de Computación
- Archivo

Proyecto Rotulado Gráfico
Ketoprofeno Cápsulas 50 mg

Diseño Estuche Venta Público:

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº **F-9897/01**

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

KETOPROFENO
50 mg

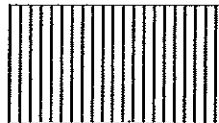
X Cápsulas

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO **A**



Serie
Vence

Cada cápsula contiene:
Ketoprofeno 50 mg
Excipientes c.s.



Reg. Sanit. Nº II-22000/00 - Bolivia.

KETOPROFENO
50 mg
X Cápsulas

KETOPROFENO
50 mg



X Cápsulas

Registro I.S.P. Nº F-9897/01.
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.
Vía de administración oral.
La administración por más de una semana debe ser con control médico.

Elaborado y distribuido por:
MINTLAB Co. S.A.
Nueva Andrés Bello 1940/1960
Santiago - Chile

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Nº. REF: **8700/03**

07 OCT 2003

UNIDAD DE MODIFICACIONES

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

Proyecto Rotulado Gráfico
Ketoprofeno Cápsulas 50 mg

Diseño Texto Blister:

KETOPROFENO

50 mg

Cápsulas

Reg. I.S.P. Nº F-9897/01.
MINTLAB Co. S.A. - CHILE

Manténgase alejado de los niños
Vía Oral

Serie:

Vence:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº F-9897/01

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS

TIPO

A

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Nº. REF: 8700/03
07 OCT 2003
UNIDAD DE MODIFICACIONES

Proyecto Rotulado Gráfico
Ketoprofeno Cápsulas 50 mg

Diseño Estuche Muestra Médica:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL

REGISTRO Nº **F-9897/01**

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BASA RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS

TIPO **A**

Serie

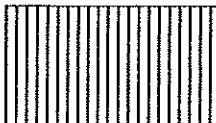
Vence

Muestra Médica
"Prohibida su Venta"

KETOPROFENO
50 mg

X Cápsulas

Cada cápsula contiene:
Ketoprofeno 50 mg
Excipientes c.s.



Reg. Sanit. Nº II-22000/00 – Bolivia.

KETOPROFENO
50 mg
X Cápsulas

KETOPROFENO
50 mg

X Cápsulas

Registro I.S.P. Nº F-9897/01.
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.

Vía de administración oral.

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

Elaborado y distribuido por:
MINTLAB Co. S.A.
Nueva Andrés Bello 1940 / 1960
Santiago – Chile

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Nº. REF: **8700/03**

07 OCT 2003

UNIDAD DE MODIFICACIONES

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

PROYECTO ROTULADO GRÁFICO
KETOPROFENO CÁPSULAS 50 mg

Diseño Texto Blister Muestra Médica:

KETOPROFENO
50 mg
Cápsulas

Reg. I.S.P. N° F-9897/01
Mintlab Co. S.A. – Chile

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° **F-9897/01**

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO **A**

Manténgase alejado de los niños
Vía oral

Serie:

Vence:

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N°. REF: **8700/03**
07 OCT 2003
UNIDAD DE MODIFICACIONES

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

Proyecto Rotulado Gráfico
Ketoprofeno Cápsulas 50 mg

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-9897/01

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

Diseño Etiqueta para Envase Clínico:

MINTLAB Co. S.A.
MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES
NUEVA ANDRES BELLO N° 1940/1960 - SANTIAGO - CHILE

KETOPROFENO

50 mg

X Cápsulas

ENVASE CLINICO SOLO
PARA ESTABLECIMIENTOS
MEDICO - ASISTENCIALES

Serie N° :
Fecha Fabricación :
Fecha Vencimiento :

Registro I.S.P. N° : F-9897/01.

D.T. Q.F. Hernán Casanova H.

Cada cápsula contiene:
Ketoprofeno 50 mg
Excipientes c.s.

ADVERTENCIAS:

Manténgase fuera del alcance de los niños.
Almacenar a no más de 25 °C.
Vía de administración oral.
La administración por más de una semana debe ser con control médico.

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

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

N° REF: 8700/03

07 OCT 2003

UNIDAD DE MODIFICACIONES