

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

31.07.2003*005915

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

ISC/JAM/shl
B11/ Ref.: 6722/03

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico CLORFENAMINA MALEATO JARABE 2,5 mg/5 mL, registro sanitario N° F-12167/02; 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 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 la nueva denominación para el producto farmacéutico CLORFENAMINA MALEATO JARABE 2,5 mg/5 mL, registro sanitario N° F-12167/02, concedido a Mintlab Co. S.A., el que en adelante se denominará **NIPOLEN JARABE 2,5 mg/5 mL**.

2.- Los rótulos de los envases aprobados deberán corresponder exactamente en su texto y distribución a lo señalado en el anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos N°s 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- El uso del nombre **NIPOLEN** es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario por no acreditar marca registrada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




DRA. B.Q. NANCY FERNÁNDEZ NILO
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Mintlab Co. S.A.
- C.I.S.P.
- Archivo



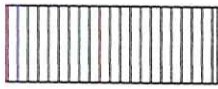
PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
Nipolen Jarabe 2,5 mg/5 mL

Texto Estuche Venta Público:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL REGISTRO Nº <u>F-12167/02</u> MINTLAB CO. S.A. ALCANTARA 1460, SGO. DE CHILE VENTA BAJA RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO: <u>A</u>		Nipolen CLORFENAMINA MALEATO 2,5 mg/5 mL X mL Jarabe	
Nipolen CLORFENAMINA MALEATO Registro I.S.P. Nº F-12167/02. 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. Contiene sacarina sódica. Vía de administración oral.	Nipolen CLORFENAMINA MALEATO 2,5 mg/5 mL <i>No contiene Azúcar</i>  X mL Jarabe	Nipolen CLORFENAMINA MALEATO Cada 5 mL de jarabe contiene: Clorfenamina Maleato 2,5 mg Excipientes c.s. Elaborado y distribuido por: MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940 / 1960 Santiago - Chile o elaborado por Laboratorios Saval S.A. Panamericana Norte 4600, Stgo. Chile ALMACENAR VERTICALMENTE	Nipolen CLORFENAMINA MALEATO 2,5 mg/5 mL <i>No contiene Azúcar</i>  X mL Jarabe
		Serie: Vence:	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL Nº. F.F.S. 6722/03 16/01/03 UNIDAD DE MULTIPLICACIONES			

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
Nipolen Jarabe 2,5 mg/5 mL

Texto Etiqueta Frasco:

Nipolen CLOFENAMINA MALEATO	Cada 5 mL de jarabe contiene: Clorfenamina Maleato 2,5 mg Excipientes c.s.
2,5 mg/5 mL	Registro I.S.P. N° F-12167/02. Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A - Chile.
No contiene Azúcar	D.T. Q.F. Hernán Casanova H.
X mL	ADVERTENCIAS: Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25 °C. Contiene sacarina sódica. Vía de administración oral.
Jarabe	
Elaborado y distribuido por: MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940/1960, Santiago - Chile o elaborado por Laboratorios Saval S.A. Panamericana Norte 4600, Stgo., Chile	Serie: Vence:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-12167/02

VENTA BAJA RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO: A

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N° F.F.F. 6722/03
16/07/03
UNIDAD DE MODIFICACIONES

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
Nipolen Jarabe 2,5 mg/5 mL

Texto Estuche Muestra Médica:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-12167/02

ALMACENAR VERTICALMENTE

VENTA BAJA RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS

Nipolen
CLORFENAMINA
MALEATO

2,5 mg/5 mL

X mL
Jarabe

Nipolen
CLORFENAMINA
MALEATO

2,5 mg/5 mL

X mL
Jarabe

Nipolen
CLORFENAMINA
MALEATO

Cada 5 mL de jarabe contiene:
Clorfenamina Maleato 2,5 mg
Excipientes c.s.

Elaborado y distribuido por:
MINTLAB Co. S.A.
Nueva Andrés Bello 1940 / 1960
Santiago - Chile
o elaborado por Laboratorios
Saval S.A.
Panamericana Norte 4600, Stgo.
Chile

ALMACENAR
VERTICALMENTE

Nipolen
CLORFENAMINA
MALEATO

2,5 mg/5 mL

X mL
Jarabe

Nipolen
CLORFENAMINA
MALEATO

2,5 mg/5 mL

X mL
Jarabe

Registro I.S.P. N° F-12167/02.
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.
Contiene sacarina sódica.

Vía de administración oral.

Muestra Médica
"Prohibida su venta"

No contiene Azúcar



ALMACENAR
VERTICALMENTE

No contiene Azúcar



DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N° 6722/03
16/07/03
DE MODIFICACIONES

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Sección Registro

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
Nipolen Jarabe 2,5 mg/5 mL

Diseño Etiqueta para Envase Clínico:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° 7-12167/02

MANTÉNGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Nipolen
CLORFENAMINA MALEATO
Jarabe 2,5 mg / 5 mL
X frascos x X mL

Serie N° :
Fecha Fabricación :
Fecha Vencimiento :

Reg. I.S.P. N° : F-12167/02.

D.T. Q.F. Hernán Casanova H.

Cada 5 mL de jarabe contiene:
Clorfenamina Maleato 2,5 mg
Excipientes c. s.

ADVERTENCIAS:
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Almacenar a no más de 25 °C.
Contiene sacarina sódica.
Vía de administración oral.

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

o Laboratorios Saval S.A.
Panamericana Norte 4600, Stgo., Chile

ENVASE CLINICO SOLO
PARA ESTABLECIMIENTOS
MEDICO - ASISTENCIALES

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
NIPOLLEN 6722/03
16/7/03
UNIDAD DE MODIFICACIONES