



Nº Ref.:MT307554/11
GCHC/TC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 180/11
Santiago, 3 de noviembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Octavio Yáñez Araya, Responsable Técnico y D. Andrés Gomez Koplow, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT307554, de fecha de 21 de octubre de 2011, mediante la cual solicita la actualización del rotulado gráfico del Registro Sanitario Nº F-3596/10 del producto farmacéutico BUTON R ADULTOS COMPRIMIDOS; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 918439, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 21 de octubre de 2011, de D. Octavio Yáñez Araya, Responsable Técnico y D. Andrés Gomez Koplow, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., se solicitó actualización del rotulado gráfico del registro sanitario Nº F-3596/10 del producto farmacéutico BUTON R ADULTOS COMPRIMIDOS.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 918439, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 21 de octubre de 2011; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE para el producto farmacéutico **BUTON R ADULTOS COMPRIMIDOS**, registro sanitario Nº F-3596/10, concedido a Mintlab Co. S.A.; la **incorporación en el rotulado gráfico** de la información descrita a continuación: "**Incorporar en el blister de las presentaciones de venta público, muestra médica y envase clínico, las frases , vía oral y manténgase fuera del alcance de los niños**".

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocoel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Codigo de Verificación: 2D50A73B665CA03C03257930007AC5F3



2.- Las modificaciones autorizadas deben ser aplicadas en todas las presentaciones autorizadas que corresponda, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos N° 49 del reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 2D58A73B665CA03C03257930007AC5F3

PROYECTO ROTULO GRAFICO BUTON ADULTOS COMPRIMIDOS

DISEÑO DE ESTUCHE DE VENTA PUBLICO:

Cara 1 y 3 :

Buton adultos

COMPRIMIDOS

Cara 2:

Registro I.S.P. N° . Venta bajo receta médica en
establecimientos tipo A - Chile.

ADVERTENCIAS:

Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar a no más de 25°C.

Vía de administración oral.

D.T. Q.F. Hernán Casanova H.

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

Cara 4:

Cada comprimido contiene:

Atropina Sulfato *

Papaverina Clorhidrato

Excipientes : celulosa microcristalina, dióxido de silicio
coloidal, almidón sodio glicolato, magnesio estearato,
lactosa monohidrato c.s.

® = Marca Registrada

Tapa

Buton adultos

COMPRIMIDOS

Fondo:

Serie : Vence :

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-3596/00

MANT. ...
ALC. ...

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS

TIPO: A

PROYECTO ROTULO GRAFICO BUTON ADULTOS COMPRIMIDOS

DISEÑO DE ESTUCHE DE MUESTRA MEDICA:

Cara 1 y 3 :

Buton adultos
COMPRIMIDOS

MUESTRA MEDICA
Prohibida su venta

Cara 2:

Registro I.S.P. N° . Venta bajo receta médica en
establecimientos tipo A - Chile.

ADVERTENCIAS:
Mantener fuera del alcance de los niños.
Almacenar a no más de 25°C.
Vía de administración oral.
D.T. Q.F. Hernán Casanova H.

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

Cara 4:

Cada comprimido contiene: [REDACTED]
Atropina Sulfato *
Papaverina Clorhidrato
Excipientes: celulosa microcristalina, dióxido de silicio
Coloidal, almidón sodio glicolato, magnesio estearato,
Lactosa monohidrato c.s.

® Marca Registrada

Tapa

Buton adultos
COMPRIMIDOS

Fondo:

Serie : Vence :

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-3596/00

MANEJO DE MUESTRA MEDICA

VENA: [REDACTED] EN ESTABLECIMIENTOS
TPO: A

PROYECTO ROTULO GRAFICO BUTON ADULTOS COMPRIMIDOS

Texto Blister :

Buton adultos
COMPRIMIDOS

Registro I.S.P. N°
Mintlab Co. S.A. - CHILE

Serie: Vence:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-3596/00
MANTENIMIENTO DE REGISTRO
AL
VENA
ENCLAVAMIENTO
TIPO: A

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

**PROYECTO ROTULO GRAFICO
BUTON ADULTOS COMPRIMIDOS**

DISEÑO DE LA ETIQUETA ENVASE CLINICO:

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

BUTON ADULTOS

Comprimidos

REG. ISP :
SERIE :

FABRICADO EN :
VENCE :

Cada comprimido contiene :

Atropina Sulfato
Papaverina Clor
Excipientes

Elaborado y distribuido por Mintlab Co. S.A.

ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO ASISTENCIALES
Almacenar a no más de 25°C

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO F-3596/00

ENVASE CLINICO SOLO
PARA ESTABLECIMIENTOS
MEDICO-ASISTENCIALES

MANTENASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS