



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

HRL/VEY/PGV

B11/Ref.: 40284/04

RECTIFICA A MINTLAB CO. S.A.,  
RESPECTO DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO COTRIMOXAZOL  
FORTE COMPRIMIDOS, REGISTRO  
SANITARIO N° F-6887/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° 02.04.2007\*002320

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 9980 de fecha 30 de Octubre de 2002, por la que se autorizó **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico **COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS**, Registro Sanitario N° F-6887/05, inscrito a nombre de Mintlab Co. S.A.; la carta de fecha 3 de noviembre de 2006, por la que el interesado solicita rectificar la Condición de Venta autorizada en el rotulado gráfico de este producto;

CONSIDERANDO: La necesidad de acceder a lo solicitado; 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 N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los Artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N°1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

### RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE** el **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico **COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS**, registro sanitario N° F-6887/05, inscrito a nombre de Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución.

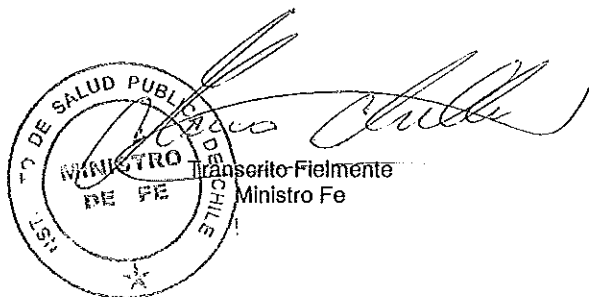
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS  
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

### DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente  
Ministro Fe

**PROYECTO ROTULADO GRÁFICO  
COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS**

**REG. ISP N° F-6887/05**

**REF. N° 40284/04**

**1.- DISEÑO ESTUCHE VENTA PÚBLICO:**

|                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                     |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                                                                                                                                                                                                                     | <b>COTRIMOXAZOL FORTE</b><br><b>X COMPRIMIDOS</b><br><br>"El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica."<br><br>                                                                                                                                                                                                                                         | Serie<br>Vence                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                     |  |
|                                                                                                                                                                                                                                     | <table style="width: 100%;"><tr><td style="width: 50%;">Cada comprimido contiene:<br/>Sulfametoxazol 800 mg<br/>Trimetoprima 160 mg<br/>Excipientes: Almidón de maíz, lauril sulfato de sodio, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, celulosa microcristalina.</td><td style="width: 50%;">D.T. Q.F. Hernán Casanova H.<br/><br/>Elaborado y distribuido por:<br/>MINTLAB Co. S.A.<br/>Nueva Andrés Bello 1940<br/>Santiago - Chile</td></tr></table>     | Cada comprimido contiene:<br>Sulfametoxazol 800 mg<br>Trimetoprima 160 mg<br>Excipientes: Almidón de maíz, lauril sulfato de sodio, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, celulosa microcristalina.                          | D.T. Q.F. Hernán Casanova H.<br><br>Elaborado y distribuido por:<br>MINTLAB Co. S.A.<br>Nueva Andrés Bello 1940<br>Santiago - Chile |  |
| Cada comprimido contiene:<br>Sulfametoxazol 800 mg<br>Trimetoprima 160 mg<br>Excipientes: Almidón de maíz, lauril sulfato de sodio, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, celulosa microcristalina.                          | D.T. Q.F. Hernán Casanova H.<br><br>Elaborado y distribuido por:<br>MINTLAB Co. S.A.<br>Nueva Andrés Bello 1940<br>Santiago - Chile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                     |  |
| <b>COTRIMOXAZOL<br/>FORTE<br/>X COMPRIMIDOS</b>                                                                                                                                                                                     | <b>COTRIMOXAZOL FORTE</b><br><b>X COMPRIMIDOS</b><br><br>"El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica."<br><br>                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                     |  |
|                                                                                                                                                                                                                                     | <table style="width: 100%;"><tr><td style="width: 50%;">Registro I.S.P. N° F-6887/05.<br/>Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A y B - Chile.<br/><br/>ADVERTENCIAS:<br/>Manténgase fuera del alcance de los niños.<br/>Almacenar a no más de 25 °C.<br/>Vía de administración oral.</td><td style="width: 50%;">Reg. Sanit. N° II-19358/99-Bolivia.<br/>Reg. Sanit. N° M-07907-Honduras.<br/>Reg. Sanit. N° 24.294-02-02-Ecuador</td></tr></table> | Registro I.S.P. N° F-6887/05.<br>Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A y B - Chile.<br><br>ADVERTENCIAS:<br>Manténgase fuera del alcance de los niños.<br>Almacenar a no más de 25 °C.<br>Vía de administración oral. | Reg. Sanit. N° II-19358/99-Bolivia.<br>Reg. Sanit. N° M-07907-Honduras.<br>Reg. Sanit. N° 24.294-02-02-Ecuador                      |  |
| Registro I.S.P. N° F-6887/05.<br>Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A y B - Chile.<br><br>ADVERTENCIAS:<br>Manténgase fuera del alcance de los niños.<br>Almacenar a no más de 25 °C.<br>Vía de administración oral. | Reg. Sanit. N° II-19358/99-Bolivia.<br>Reg. Sanit. N° M-07907-Honduras.<br>Reg. Sanit. N° 24.294-02-02-Ecuador                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                     |  |

|                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE</b><br><b>DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL</b><br><b>SUBDEPTO REGISTRO</b><br><b>UNIDAD DE MODIFICACIONES</b> |
| 22 MAR 2007                                                                                                                                       |
| N° Ref. 40284/04                                                                                                                                  |
| N° Registro: F-6887/05                                                                                                                            |
| Firma Profesional:                                             |

**PROYECTO ROTULADO GRÁFICO  
COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS**

**REG. ISP N° F-6887/05**

**REF. N° 40284/04**

**2.- DISEÑO BLÍSTER VENTA PÚBLICO:**

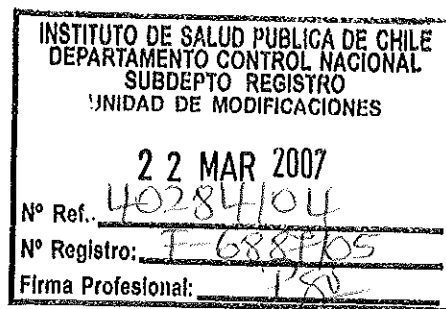
**COTRIMOXAZOL FORTE  
COMPRIMIDOS**

|                |        |
|----------------|--------|
| Sulfametoxazol | 800 mg |
| Trimetoprima   | 160 mg |

Reg. I.S.P. N° F-6887/05  
MINTLAB Co. S.A. – CHILE

Manténgase alejado de los niños  
Vía ORAL

Serie:                      Vence:



**PROYECTO ROTULADO GRÁFICO  
COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS**

**REG. ISP N° F-6887/05**

**REF. N° 40284/04**

**3.- DISEÑO ESTUCHE MUESTRA MÉDICA:**

|                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                       | <h2 style="margin: 0;">COTRIMOXAZOL FORTE</h2> <h3 style="margin: 0;">X COMPRIMIDOS</h3> <p style="margin: 10px 0;"><b>"El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica."</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"><div style="text-align: left;"><p><small>Cada comprimido contiene:</small><br/>Sulfametoxazol 800 mg<br/>Trimetoprima 160 mg<br/>Excipientes: Almidón de maíz, lauril sulfato de sodio, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, celulosa microcristalina.</p></div><div style="text-align: right;"><p><small>D.T. Q.F. Hernán Casanova H.</small><br/><br/><small>Elaborado y distribuido por:</small><br/>MINTLAB Co. S.A.<br/>Nueva Andrés Bello 1940<br/>Santiago - Chile</p></div></div>     | <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 10px; width: 100px; margin: 0 auto;">Serie<br/>Vence</div> |
| <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 10px; width: 100px; margin: 0 auto;">COTRIMOXAZOL<br/>FORTE<br/>X COMPRIMIDOS</div> | <h2 style="margin: 0;">COTRIMOXAZOL FORTE</h2> <h3 style="margin: 0;">X COMPRIMIDOS</h3> <p style="margin: 10px 0;"><b>"El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica."</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"><div style="text-align: left;"><p><small>Registro I.S.P. N° F-6887/05.<br/>Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A y B - Chile.</small><br/><br/><small>ADVERTENCIAS:<br/>Manténgase fuera del alcance de los niños.<br/>Almacenar a no más de 25 °C.<br/>Vía de administración oral.</small></p></div><div style="text-align: right;"><p><small>Reg. Sanit. N° II-19358/99-Bolivia.<br/>Reg. Sanit. N° M-07907-Honduras.<br/>Reg. Sanit. N° 24.294-02-02-Ecuador</small></p></div></div> |                                                                                                                              |

|                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE<br/>DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL<br/>SUBDEPTO REGISTRO<br/>UNIDAD DE MODIFICACIONES</b> |
| <b>22 MAR 2007</b>                                                                                                              |
| N° Ref. <u>40284/04</u>                                                                                                         |
| N° Registro <u>F-6887/05</u>                                                                                                    |
| Firma Profesional: <u>PS</u>                                                                                                    |

**PROYECTO ROTULADO GRÁFICO  
COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS**

**REG. ISP N° F-6887/05**

**REF. N° 40284/04**

**4.- DISEÑO BLÍSTER MUESTRA MÉDICA:**

**COTRIMOXAZOL FORTE  
COMPRIMIDOS**

Sulfametoxazol      800 mg  
Trimetoprima        160 mg

Reg. I.S.P. N° F-6887/05  
MINTLAB Co. S.A. – CHILE

Manténgase alejado de los niños  
Vía ORAL

Serie:                      Vence:

**Muestra Médica  
"Prohibida su Venta"**

|                                                                                                                       |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE<br>DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL<br>SUBDEPTO REGISTRO<br>UNIDAD DE MODIFICACIONES |                |
| 22 MAR 2007                                                                                                           |                |
| N° Ref.                                                                                                               | 40284/04       |
| N° Registro:                                                                                                          | F-6887/05      |
| Firma Profesional:                                                                                                    | <i>[Firma]</i> |

**PROYECTO ROTULADO GRÁFICO  
COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS**

**REG. ISP N° F-6887/05**

**REF. N° 40284/04**

**5.- DISEÑO ETIQUETA PARA ENVASE CLÍNICO:**

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

**COTRIMOXAZOL FORTE**

**X COMPRIMIDOS.**

Cada comprimido contiene:

Sulfametoxazol            800 mg

Trimetoprima            160 mg

Excipientes: Almidón de maíz, lauril sulfato de sodio, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, celulosa microcristalina.

**ADVERTENCIAS:**

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenar a no más de 25 °C.

Vía de administración oral.

Registro I.S.P. N° F-6887/05.

D.T. Q.F. Hernán Casanova H.

|                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE<br>DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL<br>SUBDEPTO REGISTRO<br>UNIDAD DE MODIFICACIONES |
| 22 MAR 2007                                                                                                           |
| N° Ref. 40284/04                                                                                                      |
| N° Registro: F-6887/05                                                                                                |
| Firma Profesional: <i>[Firma]</i>                                                                                     |

Serie:

Fecha de Fabricación:

Fecha de Vencimiento:

**ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO - ASISTENCIALES**

**ELABORADO Y DISTRIBUIDO POR: MINTLAB CO. S.A.  
Nueva Andrés Bello 1940 Santiago – Chile**

**PROYECTO ROTULADO GRÁFICO  
COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS**

**REG. ISP N° F-6887/05**

**REF. N° 40284/04**

**6.- DISEÑO BLÍSTER ENVASE CLÍNICO:**

**COTRIMOXAZOL FORTE  
COMPRIMIDOS**

Sulfametoxazol      800 mg  
Trimetoprima        160 mg

Reg. I.S.P. N° F-6887/05  
MINTLAB Co. S.A. – CHILE

Manténgase alejado de los niños  
Vía ORAL

Serie:                      Vence:

