

MODIFICA A GLAXOSMITHKLINE CHILE
FARMACÉUTICA LTDA. RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ALKERAN
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg,
REGISTRO SANITARIO F-1420/03

TTA/IMS/ras

B11/Ref.: 1795/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 20.01.2005-008952

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico ALKERAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg, registro sanitario N° F-1420/03; 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 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 el proyecto de rotulado gráfico para el producto farmacéutico ALKERAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg, registro sanitario N° F-1420/03, concedido a GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., el cual debe conformar al 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.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo imposterizable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DEA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Alkeran

Melfalán

Rotulado Gráfico

VENTA

ESTUCHE

Alkeran

~~Melfalán~~ 2mg

MELFALAN

X comprimidos recubiertos

GlaxoSmithKline

Cada comprimido recubierto contiene:

Melfalán 2 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, sílice anhidra coloidal, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A

Almacénese entre 2° - 8°C

Vía de administración oral

Mantener fuera del alcance de los niños

Usese sólo bajo prescripción médica

Reg. ISP N° F-1420/03

Importado y distribuido por

GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda.,

Lo Boza 8395, Módulo A-6, Pudahuel, Santiago. Fabricado por Heumann

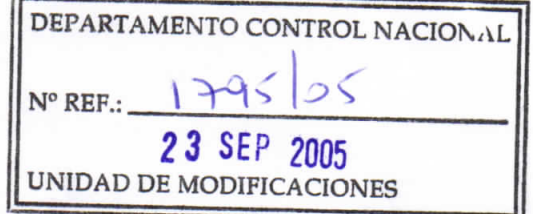
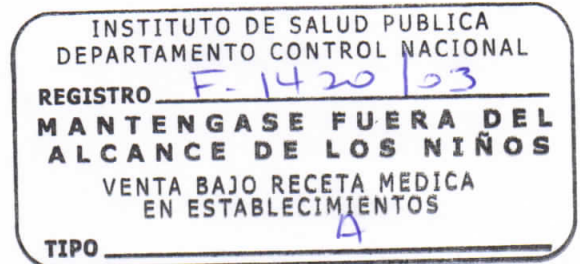
Pharma GMBH, Alemania. En uso de licencia de Glaxo Wellcome Operations UK Limited, Inglaterra. Procedente de GlaxoSmithKline Brasil, Ltda.

LOTE:

MANUF:

VENCE:

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro



ETIQUETA

Alkeran

Melfalan 2 mg

MELFALAN

X comprimidos

GlaxoSmithKline

Cada comprimido recubierto contiene:

Melfalán 2 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, sílice anhidra coloidal, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A

Almacénese entre 2° - 8°C

Vía de administración oral

Mantener fuera del alcance de los niños

Usese sólo bajo prescripción médica

Reg. ISP N° F-1420/03

Importado y distribuido por

GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda.

LOTE:

MANUF:

VENCE:

