



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



TADP



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO LOPERAMIDA
CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg,
REGISTRO SANITARIO N° F-3982/05

HRL/VEY/PGV/ras

B11/Ref.: 12.773/06

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 15.05.2007*003816

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg, registro sanitario N° F-3982/05;

CONSIDERANDO: Que no se encuentra autorizada la presentación Muestra Médica en el Registro Sanitario F-3982/05 por lo que no se autoriza rotulado gráfico para la presentación señalada; 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.- AUTORIZASE el proyecto de rotulado gráfico para el producto farmacéutico LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg, registro sanitario N° F-3982/05, concedido a Laboratorio Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo N° 49 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO
LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg

REF. N° 12773/06

REG ISP N° F-3982/05

1.- ENVASE VENTA PÚBLICO.

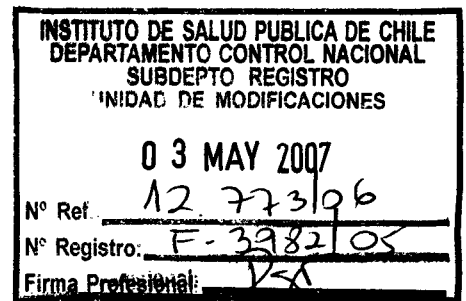
1.1. ESTUCHE

Cara N°1 y 3:

Loperamida Clorhidrato 2 mg

XX COMPRIMIDOS

LABORATORIO CHILE.



Cara N°2:

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Loperamida Clorhidrato 2 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, lactosa, sodio almidón glicolato, magnesio estearato.

Reg. I.S.P. N° F-3982/05 – Chile

D.T. Q.F. Paulina Alegría M.

LABORATORIO CHILE.

Cara N°4:

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A - CHILE.

Advertencias:

No dejar al alcance de los niños.

Mantener en lugar seco a no más de 25°C.

**PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO
LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg**

REF. N° 12773/06

REG ISP N° F-3982/05

Administrar por Vía Oral.

Elaborado y distribuido por LABORATORIO CHILE S.A.
Av. Maratón 1315, Santiago-Chile

LABORATORIO CHILE.

Aleta superior:

Loperamida Clorhidrato 2 mg

LABORATORIO CHILE.

Aleta inferior:

Vencimiento:

Serie N°:

| | |
|-------------------------------------|----------------|
| INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE | |
| DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL | |
| SUBDEPTO REGISTRO | |
| UNIDAD DE MODIFICACIONES | |
| 03 MAY 2007 | |
| N° Ref. | 12.773/06 |
| N° Registro: | F-3982/05 |
| Firma Profesional: | <i>[Firma]</i> |

1.2. BLISTER

**Loperamida Clorhidrato 2 mg
COMPRIMIDOS**

L.CH.
LABORATORIO CHILE S.A.

Serie N°:

Vence:

PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO
LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg

REF. N° 12773/06

REG ISP N° F-3982/05

2.- ENVASE CLÍNICO.

2.1. CAJA

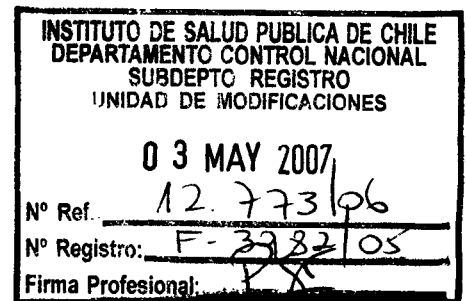
Loperamida Clorhidrato 2 mg

Reg. I.S.P. N° F-3982/05 - Chile

ELAB:

VENC: Serie N°

XX COMPRIMIDOS



D.T. Q.F. Paulina Alegría M.

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Loperamida Clorhidrato 2 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, lactosa, sodio
almidón glicolato, magnesio estearato.

Mantener en lugar seco a no más de 25°C.

ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO –
ASISTENCIALES

Elaborado y distribuido por LABORATORIO CHILE S.A.
Av. Maratón 1315 - Santiago-Chile

**PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO
LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg**

REF. N° 12773/06

REG ISP N° F-3982/05

2.2.- BLISTER

**Loperamida Clorhidrato 2 mg
COMPRIMIDOS**

L.CH.
LABORATORIO CHILE S.A.

Serie N°:

Vence:

| | |
|-------------------------------------|-----------|
| INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE | |
| DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL | |
| SUBDEPTO REGISTRO | |
| UNIDAD DE MODIFICACIONES | |
| 03 MAY 2007 | |
| N° Ref. | 12.773/06 |
| N° Registro: | F-3982/05 |
| Firma Profesional: | 128 |

DISEÑO MATERIAL DE ENVASE

PARA PRESENTAR AL I.S.P.

CODIGO : ISP205(1) EST. LOPERAMIDA 2 MG

VERSION: v2.0 FECHA: 27 / 10 / 2006

Loperamida
Clorhidrato 2 mg

LCh[®]

LABORATORIOCHILE[®]

VENCIMIENTO
Serie N°

Loperamida
Clorhidrato 2 mg

7 800007

LCh[®]

LABORATORIOCHILE[®]

XX COMPRIMIDOS

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Loperamida Clorhidrato 2 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, lactosa,
sodio almidón glicolato, magnesio estearato.

Reg. I.S.P. N° F-3982/05 - Chile

D.T. Q.F. Paulina Alegría M.

LABORATORIOCHILE[®]

Loperamida
Clorhidrato 2 mg

LCh[®]

LABORATORIOCHILE[®]

XX COMPRIMIDOS

Venta bajo receta médica.
En establecimientos tipo A - CHILE.
Advertencias: No dejar al alcance de los niños.
Mantener en lugar seco a no más de 25°C.
Administrar por Vía Oral.

Elaborado y distribuido por
LABORATORIO CHILE S.A.
Av. Maratón 1315
Santiago-Chile

más información en:
www.laboratoriochile.cl

LABORATORIOCHILE[®]

| | | | | |
|--------------------------|------------------------------|------------------------------|---------------------------|----------------------------|
| Elaborado por: | Revisado por: | V°B° Jefe Desarrollo Envases | V° B° Desarrollo / I.B.F. | Aprobado por: D.T. Q.F. |
| NOMBRE: INDIRA ORREGO B. | NOMBRE: PATRICIO HONORATO B. | NOMBRE: LUIS ZUNIGA C | NOMBRE: MCB/1 | NOMBRE: PAULINA ALEGRIA M. |
| FECHA: 30/10/06 | FECHA: 30/10/06 | FECHA: 30/10/06 | FECHA: 02/11/06 | FECHA: 1/11/06 |
| FIRMA: [Signature] | FIRMA: [Signature] | FIRMA: [Signature] | FIRMA: [Signature] | FIRMA: [Signature] |

DISEÑO MATERIAL DE ENVASE


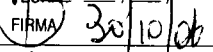



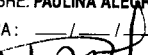

| | | |
|--|---------------|-----------------------|
| PARA PRESENTAR AL I.S.P. | | |
| CODIGO : ISP205(3) BLISTER LOPERAMIDA 2 MG | VERSION: v2.0 | FECHA: 27 / 10 / 2006 |

LOPERAMIDA
Clorhidrato
2 mg
L.CH.
LABORATORIO CHILE S.A.

LOPERAMIDA
Clorhidrato
2 mg
L.CH.
LABORATORIO CHILE S.A.

LOPERAMIDA
Clorhidrato
2 mg
L.CH.
LABORATORIO CHILE S.A.

LOPERAMIDA
Clorhidrato

| | | | | |
|---|---|---|--|--|
| Elaborado por: | Revisado por: | V°B° Jefe Desarrollo Envases | V° B° Desarrollo / I.B.F. | Aprobado por: D.T. Q.F. |
| NOMBRE: INDIRA ORREGO P. FECHA: 30/10/06 FIRMA:  | NOMBRE: PATRICIO HONORATO B. FECHA: 30/10/06 FIRMA:  | NOMBRE: LUIS ZUNIGA C. FECHA: 30/10/06 FIRMA:  | NOMBRE:  FECHA: 02/11/06 FIRMA:  | NOMBRE: PAULINA ALEGRIA M. FECHA:  FIRMA:  |

DISEÑO MATERIAL DE ENVASE

PARA PRESENTAR AL I.S.P.

CODIGO : ISP205(5) ET. CLINICA LOPERAMIDA 2 MG VERSION: v2.0 FECHA: 27 / 10 / 2006

Loperamida
Clorhidrato 2 mg

Reg. I.S.P. N° F-3982/05 - Chile

ELAB:

VENC: Serie N°

XX COMPRIMIDOS

D.T. Q.F. Paulina Alegría M.

FORMULA
Cada comprimido contiene:
Loperamida Clorhidrato 2 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina, lactosa,
sodio almidón glicolato, magnesio estearato.

Mantener en lugar seco a no más de 25°C.

ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO - ASISTENCIALES

Elaborado y distribuido por LABORATORIO CHILE S.A.
Av. Maratón 1315 - Santiago-Chile

| | | | | |
|--------------------------|------------------------------|------------------------------|---------------------------|----------------------------|
| Elaborado por: | Revisado por: | V°B° Jefe Desarrollo Envases | V° B° Desarrollo / I.B.F. | Aprobado por: D.T. Q.F. |
| NOMBRE: INDIRA ORREGO P. | NOMBRE: PATRICIO HONORATO B. | NOMBRE: LUIS ZUÑIGA C. | NOMBRE: RICARDO | NOMBRE: PAULINA ALEGRIA M. |
| FECHA: 30/10/06 | FECHA: 30/10/06 | FECHA: 30/10/06 | FECHA: 27/11/06 | FECHA: |
| FIRMA: [Signature] | FIRMA: [Signature] | FIRMA: [Signature] | FIRMA: [Signature] | FIRMA: [Signature] |