



28

B11-L /Ref.3806/99
10/10/99

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

18.ENE.00*

0242

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita la renovación del registro sanitario N° 12.552, para el producto farmacéutico **METILDOPA COMPRIMIDOS RANURADOS 250 mg**; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, los artículos 12° y 2° transitorio 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 el artículo 39 letra b) del Decreto Ley N° 2763 DE 1979, dicto la siguiente.

RESOLUCION

1.- RENEVASE, a partir del 16 de Marzo de 1999, el registro sanitario N° 12.552, del producto farmacéutico **METILDOPA COMPRIMIDOS RANURADOS 250 mg** otorgado a Laboratorio Chile S.A.

2.- En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el N° **F-2275/99**, en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, el cual deberá señalarse en su rotulación.

3.- La presente resolución sólo autoriza la rectificación del número, pero mantiene vigente las menciones del registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada. Salvo la autorización a Laboratorio Chile S.A., para agotar stocks de material de envase-empaque por un período de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.



ANOTESE Y COMUNIQUESE

DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Chile S.A.
- Dirección
- Sub-Depto. Registro
- Archivo





INSUMO CODIGO: EO 3150 / 24-10-97
ESTUCHE: METILDOPA 250 MG X 20 COMPRIMIDOS

6504



CARTULINA FRONTERA, ESTUCADA DE FIBRA LARGA
DE REVERSO CAFE, CON FIBRA PARA ESTUCHADO MECANIZADO
(PERPENDICULAR AL TEXTO) DE 250 g/m,² BARNIZ ACUOSO
~~100 x 45 x 20~~ 97,5 x 44,5 x 19,5 mm

PANTONE PARA COLORES

AZUL : 286 - C
ROJO : 185 - C

CODIGOS Y TEXTOS FAMILIA HELVETICA EN AZUL

Franja azul,
logotipo rojo, blanco y azul.
Textos calado blanco

Señalar x centro
código.

Franja Roja

Código EAN 13
en azul

Metildopa (LCh)
250 mg

Código EAN 13 N°
7800007122384

20 COMPRIMIDOS RANURADOS

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A y B.
Advertencias : No dejar al alcance de los niños.
D.T. Q.F. Sergio Pérez F.

Metildopa
250 mg

Metildopa (LCh)
250 mg

20 COMPRIMIDOS RANURADOS

logotipo rojo y azul

FORMULA
Cada comprimido
contiene :
Metildopa 250 mg
Excipientes c.s.

Reg. I.S.P. N° 12552 - Chile
Registros Sanitarios:
Bolivia N° 11-13634/95
Ecuador N° 16620-1
El Salvador N° 18441

Panamá N° R2-27437
Paraguay N° 24775 / 89
Perú N° MS-005972-93
Rep. Dominicana N° 89-0053



**LABORATORIO
CHILE**

Metildopa 250 mg
1-223-8
LABORATORIO
CHILE S.A.



**LABORATORIO
CHILE**

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

VENCIMIENTO
Serie N°:

COLOR TACAS

☐ Roja
☒ Azul

(32)

7 DISMIBUIDO

100 inter

CAMBIAR A SOLAPA PAR
codigo n° 6504*

Vº Bº JEFE AREA DISEÑO

DISEÑO: MAURICIO VALENZUELA

[Handwritten signature]
20/8/98

[Handwritten signature]
27/08/1997