



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



1.1.1.1



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LORAZEPAM
COMPRIMIDOS 2 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-3983/05

HRL/ABH/VEY/IMS/shl
B11/Ref.: 4113/06

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

24.04.2007*002951

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico **LORAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg**, registro sanitario N° F-3983/05; y

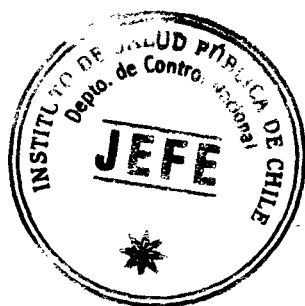
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los decretos supremos N°s 1876 de 1995 y 405 de 1983, respectivamente, ambos del Ministerio 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 **LORAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg**, registro sanitario N° F-3983/05, concedido a Laboratorio Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, debiendo incluir en los rótulos, la leyenda en letras negras sobre fondo blanco: "SUJETO A CONTROL DE PSICOTRÓPICOS" y una estrella de cinco puntas, de color verde y de tamaño no inferior a la sexta parte de la superficie de la cara principal del envase, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

2.- El producto y su principio activo LORAZEPAM son psicotrópicos y están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, decreto supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Signature]

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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Sección Psicotrópicos y Estupefacientes
- Archivo.



LABORATORIO



CHILE

DISEÑO MATERIAL DE ENVASE

PARA PRESENTAR AL I.S.P.

CODIGO : ISP216(1) EST. LORAZEPAM 2 MG

VERSION: v1.0 FECHA: 19/10/2005

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO REGISTRO
UNIDAD DE MODIFICACIONES

10 ABR 2007

Nº Ref 4113/06

Nº Registro F-3983/05

Firma Profesional: *[Signature]*

Lorazepam
2 mg

Lorazepam
2 mg



XX COMPRIMIDOS

LCh®



VENCIMIENTO
Serie Nº

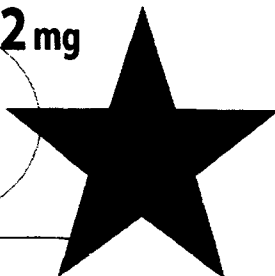
FORMULA
Cada comprimido contiene:
Lorazepam 2 mg
Excipientes c.s.

Reg. I.S.P. Nº F-3983/06 - Chile

D.T. Q.F. Paulina Alegría M.

Incluye excipientes de acuerdo a última fórmula aprobada.

Lorazepam
2 mg



SUJETO A CONTROL
DE PSICOTROPICOS

XX COMPRIMIDOS

LCh®



Estrella Verde

Venta bajo receta médica retenida.
En establecimientos tipo A - CHILE.
Advertencias: Mantener en lugar seco a menos de 25°C.
Administrar por vía oral.
No dejar al alcance de los niños.
La administración de este fármaco debe hacerse bajo
estricto control y vigilancia médica.

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

más información en:
www.laboratoriochile.cl



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por D.T. Q.F.
NOMBRE: INDIRA ORREGO P. FECHA: ____/____/____ FIRMA	NOMBRE: PATRICIO HONORATO B. FECHA: 25/10/05 FIRMA	NOMBRE: PAULINA ALEGRIA M. FECHA: 05/10/05 FIRMA

DISEÑO MATERIAL DE ENVASE

PARA PRESENTAR AL I.S.P.

CODIGO : ISP216(3) BLISTER LORAZEPAM 2 MG

VERSION: v1.0 FECHA: 19 / 10 / 2005

LORAZEPAM 2 mg

L.CH. *Comprimidos*

LABORATORIO CHILE S.A.

LORAZEPAM 2 mg

L.CH. *comprimidos*

LABORATORIO CHILE S.A.

LORAZEPAM 2 mg

L.CH. *Comprimidos*

LABORATORIO CHILE S.A.

LORAZEPAM 2 mg

L.CH. *Comprimidos*

LABORATORIO CHILE S.A.

LORAZEPAM 2 mg

L.CH. *Comprimidos*

LABORATORIO CHILE S.A.

serie:

vence:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO REGISTRO
UNIDAD DE MODIFICACIONES

10 ABR 2007

Nº Ref: 4113/06

Nº Registro: F-3983/05

Firma Profesional: *[Signature]*

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por D.T. Q.F.
NOMBRE: INDIRA ORREGO P.	NOMBRE: PATRICIO HONORATO B.	NOMBRE: PAULINA ALEGRIA M.
FECHA: ____ / ____ / ____	FECHA: 28/10/05	FECHA: 28/10/05
FIRMA	FIRMA	FIRMA

LABORATORIO



CHILE

DISEÑO MATERIAL DE ENVASE

PARA PRESENTAR AL I.S.P.

CODIGO : ISP216(5) ET. CLINICA LORAZEPAM 2 MG

VERSION: v1.0 FECHA: 19 / 10 / 2005

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO. REGISTRO	
UNIDAD DE MODIFICACIONES	
10 ABR 2007	
Nº Ref	4113/06
Nº Registro:	F-3983/05
Firma Profesional:	<i>[Firma]</i>

Estrella Verde

Lorazepam
2 mg



SUJETO A CONTROL
DE PSICOTROPICOS

Reg. I.S.P. Nº F-3983/05 - Chile

ELAB:

VENC:

Serie Nº

XX COMPRIMIDOS

D.T. Q.F. Paulina Alegría M.

FORMULA

Cada comprimido contiene:
Lorazepam 2 mg
Excipientes c.s.

Mantener en lugar seco a menos de 25°C.

**Incluye excipientes de acuerdo a última fórmula aprobada..*

ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES

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

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por D.T. Q.F.
NOMBRE: INDIRA ORREGO P.	NOMBRE: PATRICIO HONORATO B.	NOMBRE: PAULINA ALEGRIA M.
FECHA: ____/____/____	FECHA: 25/10/05	FECHA: 05/10/06
FIRMA	FIRMA	FIRMA