



INSCRIB

Ref: 315/82
EMZ/ASC/mms
12 - 7 - 82

19.JUL.1982* 1278

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. Humberto Vergara Tapia, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Chile S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico - "TRITTICO" TRAZODONA COMPRIMIDOS DE 100 mg, para los efectos de su fabricación y venta en el país; en uso de licencia Angelini Francesco, Roma, Italia; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, - aprobados por los Decretos Supremos N°s. 435 de 1981 y 428 de 1975, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud, y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2763 de 1979, el Decreto Supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE a la firma Laboratorio Chile S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en Avda. Maratón N° 1315 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico "TRITTICO" TRAZODONA COMPRIMIDOS DE 100 mg, en uso de licencia de Angelini Francesco, Roma, Italia.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 17744 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican:

a) La fórmula autorizada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido contiene:

Trazodona Clorhidrato

100,000 mg

Período de eficacia: 3 años.

Presentación: Estuche de cartulina impresa con 20, 30, 50 y 100 comprimidos en blister pack o celofán impreso.

Envase clínico: 500 y 1.000 comprimidos.

Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA ARCHIVADA Y CONTROL MEDICO EXCLUSIVO EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

b) Los rótulos de los envases autorizados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía TRITTICO seguido a continuación en líneas inferior e inmediata del nombre genérico TRAZODONA en caracteres claramente legibles, considerando que el nombre genérico debe tener una altura no inferior al 50% del nombre comercial, y estar impreso en letras mayúsculas de tipo recto, normal, de trazos simples y nítidos, manteniendo el color de letras y el mismo fondo del nombre de fantasía; cumpliendo además con lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) La marca TRITTICO se encuentra inscrita bajo el N° 178.665 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DISTRIBUCION:

- Lab. Chile S.A.
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Sergio Mellado Erices
Ministro Fe.

DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE