

FKV/GZR/npc
Nº Ref.:MA403597/12

MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TRITTICO COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 100 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-4034/10

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3296/13

Santiago, 11 de febrero de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **TRITTICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario NºF-4034/10; el Informe Técnico Nº 626, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **TRITTICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario NºF-4034/10, concedido a Laboratorio Chile S.A., manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Lámina aluminio + PVC y lámina PVC incoloro. Estuche cartulina impreso, barnizada.
Caja cartulina, etiquetada. Contenido: 20-30-50-60-100 Comprimidos Recubiertos.

Muestra Médica: Lámina aluminio + PVC y lámina PVC incoloro. Estuche cartulina impreso, barnizada.
Caja cartulina, etiquetada. Contenido: 2-4-6-8-10 Comprimidos Recubiertos.

Envase Clínico: Lámina aluminio + PVC y lámina PVC incoloro. Estuche cartulina impreso, barnizada.
Caja cartulina, etiquetada. Contenido: 500-1000 Comprimidos Recubiertos.

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25º C.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Las especificaciones del producto terminado deben conformar el anexo timbrado adjunto.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

25 FEB 2013