

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
SERVICIO NACIONAL DE SALUD
DEPARTAMENTO TECNICO
SECCION FARMACIA

REF: 29010/75
ERC/MEF/vey 9-III-77



INSCRIB

14 MAR. 1977

SANTIAGO,

VISTOS: la presentación de D. JOSE VAL VICENT Químico-Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma LABORATORIO CHILE S.A. propietaria del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, ubicada en Av. Maratón N° 1315 de esta ciudad, por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico "TRITTICO" Trazodone cápsulas 25 mg para los efectos de su fabricación y venta en el país; en uso de licencia de Angelini Francesco, Roma - Italia; el Acuerdo favorable de las Unidades Técnicas Normativas del Ministerio de Salud, comunicado por Ord. N° 142 del 21 de Enero de 1977 de ese Ministerio; y

TENIENDO PRESENTE: que se han cumplido las disposiciones del Código Sanitario y del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos; el Dto. 428 del 26 de Septiembre de 1975 y 133 del 3 de Junio de 1976 ambos del Ministerio de Salud y las atribuciones conferidas por Resolución N° 2011 del 2 de Septiembre de 1960, del Director General de Salud, 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 Productos Farmacéuticos ubicada en Av. Maratón N° 1315 de esta ciudad, representada para estos efectos por el Director Técnico del Establecimiento, Químico Farmacéutico D. JOSE VAL VICENT para fabricar y vender el producto farmacéutico "TRITTICO" Trazodone cápsulas 25 mg en uso de licencia de Angelini Francesco, Roma - Italia.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 13.049 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- ESTABLECESE que la fórmula autorizada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se indica:

Cada cápsula contiene:

Trazodone clorhidrato	25,00 mg
-----------------------	----------

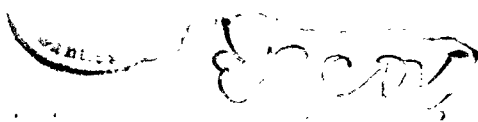
Presentación: Frasco de 20 cápsulas

Condición de Venta: bajo receta y control médico exclusivo, Receta -
Archivada en Establecimientos Tipo A.

4.- DISPONERSE que los rótulos de los envases y folletos para información médica autorizados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución; copia de los cuales se adjuntan 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 línea inferior e inmediata del nombre genérico "TRAZODONE" 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.

5.- DEJASE constancia que 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,


Q.F. DRA. EDITH RAMIREZ COX
JEFE SECCION FARMACIA
SUBROGANTE.

Interesado
Inst. Bacteriológico de Ch.
Minist. de Economía
Farmacia (2)
Archivo.


Transcrito fielmente

Polidoro Palma Vergara
Ministro de Fé.