



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



CONT EN



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A LABORATORIO CHILE
S.A. RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO AMITRIPTILINA
CLORHIDRATO COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 25 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-1347/03

TTA/MAC/ras

25.11.2005*010701

B11/ Ref.: 28.379/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico AMITRIPTILINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, registro sanitario N° F-1347/03; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico AMITRIPTILINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, registro sanitario N° F-1347/03, concedido a Laboratorio Chile S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta público: Estuche de cartulina impresa barnizada que contiene blister de lámina aluminio/PVC + PVC incoloro, con 24 comprimidos recubiertos.

Envase clínico: Caja de cartulina con blisters de lámina aluminio PVC + PVC incoloro, conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

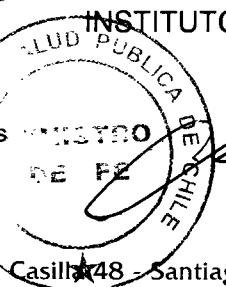
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe