



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

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

TTA/FKV/VGC/ras

20.01.2006*000322

B11/Ref.: 28.378/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

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

CONSIDERANDO: Que la presentación Muestra Médica no se encuentra aprobada en el registro sanitario, por lo que no se autorizan sus rótulos; y

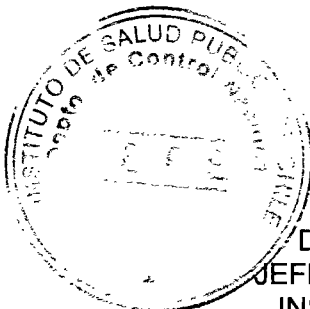
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de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

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el proyecto de rotulado gráfico para el producto farmacéutico AMITRIPTILINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, registro sanitario N° F-1347/03, concedido a Laboratorio Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo N° 49 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

DISEÑO MATERIAL DE ENVASE

PARA PRESENTAR AL I.S.P.

CODIGO : ISP093(1) EST. AMITRIPTILINA 25 MG

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
REGISTRO F-1347/03
MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS
VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A

Amitriptilina
Clorhidrato 25 mg

LCh

LABORATORIOCHILE

Amitriptilina
Clorhidrato 25 mg


7 800007

LCh


LABORATORIOCHILE.

VENCIMIENTO
Serie Nº

XX COMPRIMIDOS Recubiertos

FORMULA
Cada comprimido
recubierto contiene:
Amitriptilina clorhidrato 25 mg
Excipientes c.s.

Reg. I.S.P. Nº F - 1347 / 03 - Chile


LABORATORIOCHILE.

LCh 19 5x44.5x98.5

D.T. Q.F. Paulina Alegría M.

Amitriptilina
Clorhidrato 25 mg

LCh

LABORATORIOCHILE

Amitriptilina
Clorhidrato 25 mg


7 800007

LCh


LABORATORIOCHILE.

VENCIMIENTO
Serie Nº

XX COMPRIMIDOS Recubiertos

Venta bajo receta médica.
En establecimientos tipo A - CHILE.
Advertencias: No dejar al alcance de los niños.
Mantener en lugar seco a menos de 25°C.
Administrar por Vía Oral.

Elaborado y distribuido por
LABORATORIO CHILE S.A.
Av. Maratón 1315
Santiago-Chile
más información en:
www.laboratoriochile.cl


LABORATORIOCHILE.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Nº REF.: 28.378/0
29 DIC 2005
UNIDAD DE MODIFICACIONES

Elaborado por:	Revisado por:	Vº Bº Desarrollo / I.B.F.	Vº Bº Director Técnico
NOMBRE: INDIRA ORREGO P. FECHA: <u>11/03/05</u> FIRMA: <u>[Signature]</u>	NOMBRE: PATRICIO HONORATO B. FECHA: <u>11/03/05</u> FIRMA: <u>[Signature]</u>	NOMBRE: _____ FECHA: ____/____/____ FIRMA: _____	NOMBRE: PAULINA ALEGRIA M. FECHA: <u>02.09.05</u> FIRMA: <u>[Signature]</u>

LABORATORIO



CHILE

DISEÑO MATERIAL DE ENVASE

PARA PRESENTAR AL I.S.P.

CODIGO : ISP093(3) BLISTER AMITRIPTILINA 25 MG

VERSION: v1.0 FECHA: 08 / 07 / 2005

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

REGISTRO

F-1347/03

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOSVENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS

TIPO

A

Amitriptilina**Clorhidrato 25 mg**

COMPRIMIDOS Recubiertos

LCh[®]LABORATORIOCHILE.
CHILE**Amitriptilina****Clorhidrato 25 mg**

COMPRIMIDOS Recubiertos

LCh[®]LABORATORIOCHILE.
CHILE

Serie: _____ Vence: _____

Elaborado por:	Revisado por:	V° B° Desarrollo / I.B.F.	V° B° Director Técnico
NOMBRE: INDIRA ORREGO P. FECHA: 08/07/05 FIRMA: [Signature]	NOMBRE: PATRICIO HONORATO B. FECHA: 08/07/05 FIRMA: [Signature]	NOMBRE: _____ FECHA: ____/____/____ FIRMA: _____	NOMBRE: PAULINA ALEGRIA M. FECHA: 02/09/05 FIRMA: [Signature]

LABORATORIO



CHILE

DISEÑO MATERIAL DE ENVASE

PARA PRESENTAR AL I.S.P.

CODIGO : ISP093(5) ET. CLINICA AMITRIPTILINA 25 MG

VERSION: v1.0 FECHA: 08 / 07 / 2005

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

Amitriptilina

Clorhidrato 25 mg

Reg. I.S.P. N° F-1347/03 - Chile

ELAB:

VENC:

Serie N°

LCh*

FORMULA

Cada comprimido recubierto
contiene:

Amitriptilina clorhidrato 25 mg
Excipientes c.s.

Mantener en lugar seco a menos de 25°C.

XX COMPRIMIDOS Recubiertos

D.T.Q.F. Paulina Alegría M.

ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES

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

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

REGISTRO F-1347/03

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

ENVASE CLÍNICO SÓLO
PARA ESTABLECIMIENTOS
MÉDICO - ASISTENCIALES

Elaborado por:	Revisado por:	V° B° Desarrollo / I.B.F.	V° B° Director Técnico
NOMBRE: INDIRA ORREGO P. FECHA: 08/07/05 FIRMA: [Firma]	NOMBRE: PATRICIO HONORATO B. FECHA: 08/07/05 FIRMA: [Firma]	NOMBRE: _____ FECHA: ____/____/____ FIRMA: _____	NOMBRE: PAULINA ALEGRIA M. FECHA: 08/07/05 FIRMA: [Firma]