

Compt. Max

EMZ/JCP/mbh
Ref: 4487/87
22 - 3 - 88



30.MAR1988* 2856

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma - Laboratorio Chile S.A., por la que solicita modificación de fórmula y nuevos envases del producto farmacéutico AMITRIPTILINA - CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 25 mg, Registro Sanitario Nº 10.939; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley Nº 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 435 de 1981 del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39º del Decreto Ley Nº 2763 de 1979, el Decreto Supremo Nº 79 de 1980, del Ministerio de Salud y la Resolución Nº 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, ubicado en Avda. Maratón Nº 1315 de esta ciudad, para modificar la fórmula del producto - farmacéutico AMITRIPTILINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 25 mg, Registro Sanitario Nº 10.939, autorizado para su fabricación y venta en el país; el que en adelante se denominará AMITRIPTILINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg.

2.- ESTABLECESE que la fórmula modificada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido recubierto contiene :

Amitriptilina Clorhidrato	25,00 mg
---------------------------	----------


..///

Período de eficacia : 36 meses

Condición de venta : "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A"


3.- AUTORIZASE el nuevo envase correspondiente a caja de cartulina impresa con 24 comprimidos recubiertos en blíster - pack impreso.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


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

Distribución:

- Laboratorio Chile S.A.
- Sub-Depto. Qco. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.


Transcrito fielmente

Ministro de fe.

