



EMZ/EDP/hgv
Ref: 2150-2539/86
6-8-86

08.AGO.1986* 7604

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. José Val Vicent, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Chile S.A., por la que solicita autorización para eliminar la frase "FORMULARIO NACIONAL" de los rótulos del producto farmacéutico: AMITRIPTILINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS DE 25 mg, Registro Sanitario Nº 10939; 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 y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los Decretos Supremos Nºs. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos 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 ubicada en Avda. Marathon Nº 1315 de esta ciudad, para eliminar la frase "FORMULARIO NACIONAL" de los rótulos del producto farmacéutico: AMITRIPTILINA - CLORHIDRATO COMPRIMIDOS DE 25 mg, Registro Sanitario Nº 10939.

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

Período de eficacia: 36 meses

Presentación: Estuche de cartulina impresa, conteniendo 20-40-60 ó 100 comprimidos en blister de PVC y aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada conteniendo 500-1.000 ó 2.000 comprimidos en blister de PVC y aluminio impreso.

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

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

3.- Los rótulos de los envases autorizados - deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, según lo dispuesto en el Art. 462 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

4.- La marca L.CH. se encuentra inscrita - bajo el N° 224.817 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

5.- El laboratorio deberá comunicar a este - Instituto la comercialización de la primera partida del producto en las condiciones autorizadas por la presente resolución, enviando - muestra en su presentación definitiva.

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Chile S.A.
- Sub-Depto. Químico Analítico ANOTESE Y COMUNIQUESE
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Dr. R. González
Transcrito Fielmente
Ministro Re.

DRA. RAFAEL GONZALEZ DIEZ

JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

SUBDEPARTAMENTO VENTAS
Asistencia, Registro e Inspección
OFICINA DE PARTES