



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-C /Ref.5810/01  
02/11/01

10167 \* 26.11.2001

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de **Mintlab Co. S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario N° **33.850** para el producto farmacéutico **ALPRAZOLAM, Comprimidos 0,5 mg**; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, los artículos 12° y 2° transitorio del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud, y el artículo 39 letra b) del Decreto Ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por Resolución N°01419 del 30 de Noviembre del 2000, dicto la siguiente.

## RESOLUCION

- 1.- RENEVASE, a partir del 07 de Abril del 2001 el registro sanitario N° **33.850** del producto farmacéutico **ALPRAZOLAM, Comprimidos 0,5 mg**, otorgado a Mintlab Co. S.A.
- 2.- En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el **N° F-9868/01** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, el cual deberá señalarse en su rotulación.
- 3.- El producto y su principio activo **Alprazolam** es un psicotrópico y está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, Decreto Supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.
- 4.- La presente resolución sólo autoriza la rectificación del número, pero mantiene vigente las menciones del registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
- 5.- Se autoriza mantener la misma rotulación por un período máximo de seis meses a contar de la fecha de la presente resolución, para agotar stock.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

  
DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS A.  
JEFE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:  
- Mintlab Co. S.A.  
- Dirección  
- Sub-Depto. Registro  
- Archivo



Marathón 1000 Ñuñoa - Teléfono : 3507477 - Fax : 3507578 - casilla @ ispchile.cl