



**MODIFICA A LABORATORIOS
WYETH INC. RESPECTO DE LOS
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE
EN LA PARTE RESOLUTIVA SE
SEÑALAN**

HRL/ABH/VEY/PGV/ras

B11/Ref.: 5160/07

RESOLUCIÓN EXENTA N°
19.07.2007*006245
SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Wyeth Inc., por la que solicita **cambio de razón social del fabricante** para los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan, fabricados y procedentes desde Wyeth Whitehall Ltda., ubicado en Rodovia Castelo Branco, km 32,5 - Itapeví - Sao Paulo - 06696-270 - Brasil;

- Copia de la Escritura Pública de fecha 25 de Septiembre de 2006 que contiene la transcripción de la "20ª Modificación de Contrato Social de Laboratorios Wyeth-Whitehall Ltda.", debidamente legalizada, inscrita con fecha 19 de Octubre de 2006 en el Registro de Comercio de Sao Paulo, Brasil y traducida al español, por la cual se realizó el cambio de Razón Social de la Compañía Laboratorios Wyeth-Whitehall Ltda. a Wyeth Industria Farmacéutica Ltda. manteniendo las direcciones y domicilios de la compañía en Brasil;
- La carta de fecha 27 de Febrero de 2007 emitida por el representante legal de Wyeth Industria Farmacéutica Ltda., Brasil, donde se informa el cambio de nombre de la Compañía en Brasil de Laboratorios Wyeth-Whitehall Ltda. a Wyeth Industria Farmacéutica Ltda., y donde se señala que con fecha 19 de Octubre de 2006 este cambio fue registrado en la Cámara de Comercio de Sao Paulo;
- Copia legalizada notarial de la Escritura Pública de fecha 12 de Enero de 2006, Repertorio N° 524-2006, de revocación y poder de Laboratorios Wyeth Inc. a Antonio López Araya y otros;
- Copia legalizada notarial de la Escritura Pública de fecha 4 de Noviembre de 2004, Repertorio N° 14750-2004, de revocación y poder de Laboratorios Wyeth Inc. a Virgilio Marchi Marchi y otros;
- El memorando A1/N° 497 de fecha 06 de Junio de 2007 emitido por Asesoría Jurídica de este Instituto;

CONSIDERANDO: Que adicionalmente Wyeth Whitehall Ltda., Brasil, está autorizado como procedencia en los registros sanitarios de estos productos farmacéuticos; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los decretos supremos N°s 1876 de 1995 y 405 de 1983, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el cambio de razón social del fabricante y procedente para los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, otorgados a Laboratorios Wyeth Inc., los que en lo sucesivo serán fabricados y procedentes a nombre de la nueva razón social denominada Wyeth Industria Farmacéutica Ltda., ubicado en Rodovia Castelo Branco, km 32,5 - Itapeví - Sao Paulo - 06696-270 - Brasil, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

NOMBRE PRODUCTO	N° REGISTRO
AMPARAX COMPRIMIDOS 1 mg	F-2773/04
AMPARAX COMPRIMIDOS 2 mg	F-2774/04
AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg	F-5985/05
AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 2 mg	F-5986/05

2.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución señalando claramente en ellos la nueva razón social del fabricante y procedente.

3.- El producto AMPARAX y su principio activo LORAZEPAM son psicotrópicos y están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, decreto supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

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
- Sección Estupefacientes y Psicotrópicos


Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento