



SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIOS WYTEH INC. Por la que solicita la renovación del registro sanitario N° 19.080 para el producto farmacéutico AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 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, 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 37 letra b) y 39 letra b) del Decreto Ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente.

RESOLUCION

1. RENUÉVASE, a partir del 07 de Abril del 2000 el registro sanitario N° 19.080 del producto farmacéutico, AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg, otorgado a Laboratorios Wyeth Inc.

2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el N°F-5985/00 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 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 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

DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Wyeth Inc.
- Dirección
- Sub-Depto. Registro
- Archivo

Transcrito Fielmente
Ministro de Fé