

MODIFICA A LABORATORIOS WYETH Inc.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO AMPARAX COMPRIMIDOS
SUBLINGUALES 1 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-5985/05

HRL/VEY/JHH/rfa
B15/ Ref. N°:13438/06

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 31.05.2007*004503

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de LABORATORIOS WYETH Inc., por la que solicita **modificación del periodo de eficacia** para el producto farmacéutico **AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg**, registro sanitario N° F-5985/05; el Informe Técnico N° M-400, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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° 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

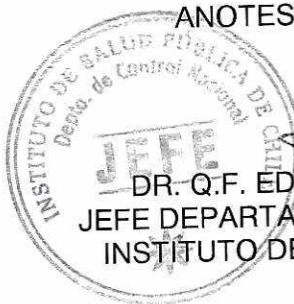
1.- AUTORIZÁSE para el producto farmacéutico **AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg**, registro sanitario N° **F-5985/05**, concedido a LABORATORIOS WYETH Inc., un período de eficacia de:

- 36 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en blister PVC ámbar y lámina de aluminio impreso.

2.- El producto y su principio activo 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.

3.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



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

