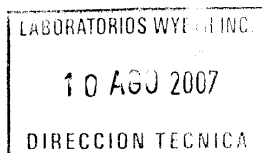


GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



[Handwritten signature]



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

HRL/VEY/PGV/ras
B11/ Ref. N°: 7196/07

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 08.08.2007*006689

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° MA-0109 de fecha 27 de Julio de 2007, emitido por la Unidad de Modificaciones; 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

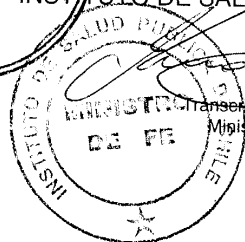
1.- AUTORIZASE un periodo de eficacia de 24 meses, almacenado a no más de 25°C, envasado en blister pack compuesto por lámina de PVC ámbar y sellado con lámina de aluminio impreso fabricado por Wyeth Industria Farmacéutica Ltda., Brasil, para el producto farmacéutico AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg, registro sanitario N° F-5985/05, concedido a Laboratorios Wyeth Inc.

2.- El nuevo periodo 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.

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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DISTRIBUCIÓN
- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos



[Handwritten signature]
Ministro de Fe