

Nº Ref.:N12642/09
VEY/PCS/TCM

Resolución RW Nº 12538/09

Santiago, 7 de diciembre de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Laboratorios Wyeth Inc.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-5985/05**, para el producto farmacéutico **AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg**;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos; del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos Nºs 1876 de 1995 y 405 de 1983 respectivamente; ambos del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución Nº 4222 de fecha 23 de mayo de 2007, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. RENUEVASE a nombre de **Laboratorios Wyeth Inc.**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg	F-5985/05	F-5985/10	22-12-2010

2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas con anterioridad, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. El Nº de Registro anterior **F-5985/05** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

4. El principio activo **LORAZEPAM** es un psicotrópico que está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, Decreto Supremo Nº 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Regina Pezoa Reyes
DRA. QF. REGINA PEZOA REYES
JEFA(S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA
UNIDAD DE PROCESOS
INTERESADO

[Firma]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe