

Rec. 28 DIC. 1983

(Sent. Pres. Sr. J.C. Urrutia)
Sr. Maida Burke

REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPTO. CONTROL NACIONAL
A. MARATHON 1000 - CASILLA 48
SANTIAGO

EMZ/CAO/hgv
Ref: 730/83
19-12-83

22 DIC 1983 9096

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. Antonio Lopez Araya, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios Wyeth Inc., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico; AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES DE 1 mg, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de American Home Products Corporation U.S.A.; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los Decretos Supremos N°s. 435 de 1981 y 162 de 1982, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud, y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2763 de 1979, el Decreto Supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE a la firma Laboratorios Wyeth Inc., propietaria de la Droguería ubicada en calle Los Tres Antonios N° 2526 de esta ciudad, para importar terminado envasado procedente de Wyeth Ltd. Canadá, y vender el producto farmacéutico: AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES DE 1 mg, en uso de licencia de American Home Products Corporation U.S.A..

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 19080 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican:

a) La fórmula autorizada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido contiene:

Lorazepam
Almidón de maíz
Celulosa microcristalina
Estearato de magnesio F.N.
Lactosa

35,992

- 2 -

Período de eficacia: 36 meses

Presentación: Estuche de cartulina impreso conteniendo 20 ó 40 comprimidos en frasco de vidrio ámbar rotulado.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso conteniendo 100 ó 1.000 comprimidos en frasco de vidrio ámbar rotulado.

Condición de venta: " BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: " ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

b) Los rótulos de los envases y folletos para información medica autorizados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de cumplir además con lo dispuesto en el Art. 46º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) Las marcas AMPARAX Y WYETH se encuentran inscritas bajo el N° 274.339 y 272.027 respectivamente en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

d) La firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

3.- DE CONESE que los rótulos del producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución deberán consignar en forma destacada, la vía de administración "SUBLINGUAL".

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DRA. RAQUEL GONZALEZ DIAZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Wyeth Inc.
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Sergio Mellado Arices
Ministro Fe.

