

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Dinka Joyce Basic Eissler, Responsable Técnico y D. Fernando Ibarra García, Representante Legal de Laboratorios Wyeth Llс., ingresada bajo la referencia Nº N1458376, de fecha de 23 de septiembre de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg (LORAZEPAM); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020092391298455, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 23 de septiembre de 2020, de D. Dinka Joyce Basic Eissler, Responsable Técnico y D. Fernando Ibarra García, Representante Legal de Laboratorios Wyeth Llс., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg (LORAZEPAM), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 9096, de fecha 21 de diciembre de 1983.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020092391298455, emitido por Tesorería General de la República con fecha 23 de septiembre de 2020;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; el Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobado por el Decreto Supremo Nº 405 de 1983; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

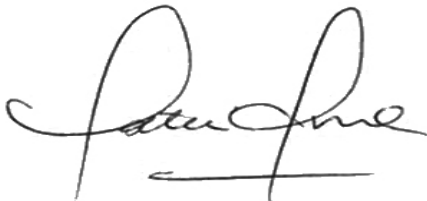
1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Wyeth Llс., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg (LORAZEPAM)	F-5985/15	F-5985/20	20-12-2020

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. El producto es un psicotrópico y 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.
4. La renovación del presente registro sanitario vence el 21 de diciembre de 2025, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **1E131A741672F6AD032585F200486793**