

MODIFICA A LABORATORIOS WYETH INC.,
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
QUE EN LA PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN

Nº Ref.:ML274957/11
ABH/GCHC/TCM/shl

Resolución Exenta RW Nº 9438/11

Santiago, 1 de julio de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Wyeth Inc., por la que solicita ampliación de importador para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos Nºs 1876 de 1995 y 405 de 1983, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE la ampliación de importador para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, concedidos a Laboratorios Wyeth Inc., los que en adelante serán importados por Pfizer Chile S.A., por cuenta del titular de los registros sanitarios, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
AMPARAX COMPRIMIDOS 1 mg	F-2773/09
AMPARAX COMPRIMIDOS 2 mg	F-2774/09
AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg	F-5985/10
AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 2 mg	F-5986/10

2.- MANTÉNGASE la autorización otorgada en cada uno de los registros sanitarios, para importar los productos farmacéuticos antes mencionados.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
SUBDEPTO. ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe