



B11-Ñ/Ref.: 5779/99

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

28 JUL 99* 4342

SANTIAGO,

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

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94 y 102, del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los decretos supremos N° 1876 de 1995 y 405 de 1983, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979 y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE la ampliación de laboratorio fabricante para los productos farmacéuticos que a continuación se indican, concedidos a Laboratorios Wyeth Inc., los que en adelante serán fabricados a granel y procedentes de John Wyeth, Argentina, en uso de licencia de American Home Products, U.S.A. y envasados por el Laboratorio de Producción de propiedad de Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y distribuido por el titular de los registros sanitarios.

<u>PRODUCTO</u>	<u>N° DE REGISTRO</u>
AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 2 mg	19.081
AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg	19.080

2.- DEJASE SIN EFECTO los convenios de fabricación anteriormente autorizados con Schering Plough y Cía. Ltda.

3.- Manténgase la autorización otorgada a Laboratorios Wyeth Inc. para envasar estos productos.

4.- Instituto Farmacéutico Labomed S.A., se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad de materias primas graneles, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Laboratorios Wyeth Inc.

5.- Los rótulos de los envases aprobados deberán corresponder exactamente en su texto y distribución a lo señalado en el anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos N°s 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

6.- El producto 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, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



[Handwritten signature]
DR. Q.E. HERNAN VERGARA MARDONES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Wyeth Inc.
- Instituto Farmacéutico Labomed S.A.
- Sección Estupefacientes
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

[Handwritten signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

