

Nº Ref.:ML448057/13  
JON/FKV/shl

**MODIFICA A LABORATORIOS WYETH LLC.,  
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS QUE SE SEÑALAN  
EN ANEXO ADJUNTO**

**Resolución Exenta RW N° 9986/13**

Santiago, 3 de mayo de 2013

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Ana María Karachon Carrillo, Responsable Técnico y D. MÓNICA MERCEDES ZERPA MARTIN, Representante Legal de Laboratorios Wyeth Llc., ingresada bajo la referencia N° ML448057, de fecha de 3 de mayo de 2013, mediante la cual solicita **ampliación de importador** para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto a esta resolución.

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 3 de mayo de 2013, se solicitó la ampliación de importador, para los registros sanitarios mencionados en el anexo adjunto.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 2013050370578453, emitido por Tesorería General de la República con fecha 3 de mayo de 2013; y,

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b), 61° letra k) y 64° del D.F.L. N° 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- TÉNGASE POR NOTIFICADA la ampliación de importador para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Laboratorios Wyeth Llc., los que en adelante serán importados por Novofarma Service S.A., manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

2.- MANTÉNGASE la autorización otorgada a Laboratorios Wyeth Llc. y/o Laboratorios Wyeth Llc. y/o Pfizer Chile S.A., para importar los productos farmacéuticos mencionados en el anexo adjunto.

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.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**

**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fomento y Desarrollo Social

Nº Ref.:ML448057/13  
JON/FKV/shl

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9986/13**  
Santiago, 3 de mayo de 2013

| REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO                        |
|---------------------------------------------------|
| F-2773/09 - AMPARAX COMPRIMIDOS 1 mg              |
| F-2774/09 - AMPARAX COMPRIMIDOS 2 mg              |
| F-5985/10 - AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg |
| F-5986/10 - AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 2 mg |