



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

YPA/HRL/FKV/ras

B11/Ref.: 9136/02

SANTIAGO,

FACSIMILE TRANSMITTAL MEMO

TO: <i>Dr. Manuel González</i>
COMPANY: <i>ISP</i>
FAX: <i>350-2525</i>
DATE:

NO. OF PAGES: <i>4</i>
FROM: <i>Monica Medina</i>
COMPANY: <i>Wyeth</i>
FAX:
PHONE: <i>463-5664</i>

01 OCT 2002

DIRECCION TECNICA

8968

27 SET. 2002

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Wyeth Inc., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg, registro sanitario N° F-5985/00; 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°s 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:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el régimen de importado terminado para el producto farmacéutico AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg, concedido a Laboratorios Wyeth Inc., bajo el N° F-5985/01, el que será fabricado y procedente desde Laboratorios Wyeth Whitehall Ltda., Brasil, importado y distribuido por el titular del registro sanitario.

2.- DÉJASE SIN EFECTO el régimen anteriormente autorizado de importado a granel.

3.- 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.

4.- 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 y los artículos N°s 19 y 33 bis del Reglamento de Productos Psicotrópicos.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

5.- Laboratorios Wyeth Inc., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. O.F. JOSÉ PEÑA RUIZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorios Wyeth Inc.
- Sub-Depto. Registro
- Sección Estupefacientes y Psicotrópicos
- Archivo

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe