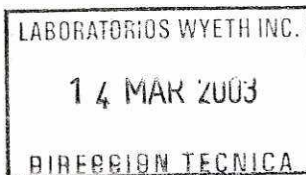


GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

YPA/HRL/FKV/ras

28.02.2003*001718

B11/Ref.: 9136/02

SANTIAGO,

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-5985/00, 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.

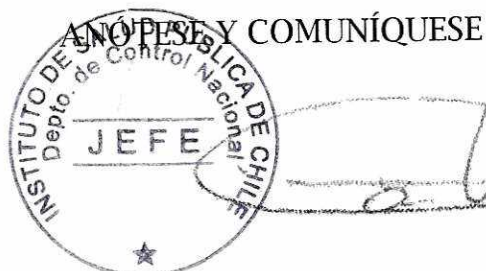
3.- El producto y su principio activo LORAZEPAM son psicotrópicos y están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, decreto supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

4.- Los rótulos de los envases aprobados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario, cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

-2- (Cont. Ref. N° 9136/02)

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.

6.- DÉJASE SIN EFECTO la resolución N° 9136 del 27 de Septiembre de 2002.



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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

