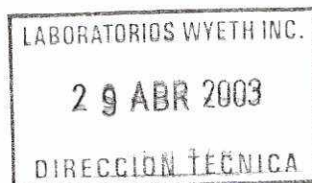


GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA



TTA/TCM/shl
B11/Ref.: 9135/02

14.04.2003*002936

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Wyeth Inc., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico **AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg**, registro sanitario N° F-5985/00; el Informe Técnico respectivo; 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 la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg**, concedido a Laboratorios Wyeth Inc., bajo el N° F-5985/00.

Cada comprimido sublingual contiene:

Lorazepam	1,0 mg
Almidón de maíz	
Celulosa microcristalina	
Estearato de magnesio	
Lactosa monohidrato	

Período de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25 °C.

2.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Laboratorios Wyeth Inc., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe, de acuerdo a las disposiciones de la presente resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

4.- El producto **AMPARAX** 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



RPR
DRA. O.F. REGINA PEZOA REYES
JEFA(S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe