

Nº Ref.:MT553209/14
GZR/JMC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16443/14

Santiago, 7 de agosto de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Claudia Grau Tapia, Responsable Técnico y D. Pamela Ximena Saavedra Morales, Representante Legal de Hospira Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT553209, de fecha de 30 de junio de 2014, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico PRECEDEX SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/mL (DEXMEDETOMIDINA (CLORHIDRATO)), Registro Sanitario Nº F-7209/10;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 30 de junio de 2014, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el registro sanitario Nº F-7209/10 del producto farmacéutico PRECEDEX SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/mL (DEXMEDETOMIDINA (CLORHIDRATO)).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1198987, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 30 de junio de 2014; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico **PRECEDEX SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/mL (DEXMEDETOMIDINA (CLORHIDRATO))**, registro sanitario Nº F-7209/10, concedido a Hospira Chile Ltda., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
★ Ministro de Fe