



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

8856 * 10.11.2000

B11-E/Ref.:19404/99

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Abbott Laboratories de Chile Ltda., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **PRECEDEX SOLUCION INYECTABLE 100 mcg/mL**, para los efectos de su importación y venta en el país, procedente de Abbott Laboratories, Canadá, fabricado y en uso de licencia de Abbott Laboratories, U.S.A.; de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes, el acuerdo de la Quinta Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 25 de Agosto del 2000; 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, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-7209/00; el producto farmacéutico **PRECEDEX SOLUCION INYECTABLE 100 mcg/mL**, a nombre de Abbott Laboratories de Chile Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, procedente de Abbott Laboratories, Canadá, fabricado y en uso de licencia de Abbott Laboratories, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado por la Droguería de propiedad de Abbott Laboratories de Chile Ltda., ubicada en Avda. El Salto N° 5380, Santiago, quien efectuará la distribución y venta, como propietaria del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 mL de solución inyectable contiene:

Dexmedetomidina clorhidrato
(equivalente a 10 mg de Dexmedetomidina)
Cloruro de sodio
Agua para inyectable c.s.p.

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 1, 5, 10, 15, 20 ó 25 frasco ampollas de vidrio tipo I, rotulados, con tapón de goma butilo gris y sello de seguridad flip-off de color naranja, con 2 mL de solución inyectable cada uno.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene 1, 5, 10, 15, 20 ó 25 frasco ampollas de vidrio tipo I, rotulados con tapón de goma butilo gris y sello de seguridad flip-off de color naranja, con 2 mL de solución inyectable cada uno.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **PRECEDEX**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **DEXMEDETOMIDINA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "El Clorhidrato de dexmedetomidina es un sedante alfa2 con propiedades analgésicas indicando para uso en adultos en la unidad de cuidados intensivos".

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

5.- El uso del nombre **PRECEDEX** es de exclusiva responsabilidad del importador, por no acreditar marca registrada.

6.- Abbott Laboratories de Chile Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Maquifarm Ltda. según convenio notarial de prestación de servicios.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

7.- Abbott Laboratories de Chile Ltda. 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Abbott Laboratories de Chile Ltda.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

