



Nº Ref.:MA9652/09
JJM/rfa

MODIFICA A HOSPIRA CHILE LIMITADA,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO PRECEDEX SOLUCION
INYECTABLE 100 mcg/mL., REGISTRO
SANITARIO Nº F-7209/05

Resolución Exenta RW Nº 8223/10

Santiago, 3 de junio de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Hospira Chile Limitada, por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **PRECEDEX SOLUCION INYECTABLE 100 mcg/mL.**, registro sanitario NºF-7209/05; el Informe Técnico Nº 807, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones 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 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** para el producto farmacéutico **PRECEDEX SOLUCION INYECTABLE 100 mcg/mL.**, registro sanitario Nº F-7209/05, concedido a Hospira Chile Limitada, un Período de eficacia de:

24 meses, almacenado entre 15°C y 30°C, en frasco ampolla de vidrio tipo I, rotulado, con tapón de goma butilo y sello flip-off.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN
GESTIÓN DE TRÁMITES
UNIDAD DE PROCESOS
INTERESADO

DR. QF VICTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe