

**MODIFICA A HOSPIRA CHILE LTDA., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PRECEDEX SOLUCIÓN
INYECTABLE 100 mcg/mL, REGISTRO SANITARIO Nº
F-7209/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21717/16
Santiago, 17 de octubre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Hospira Chile Ltda., por la que solicita ampliación **de fabricante nacional**, exclusivamente como reacondicionador local, para el producto farmacéutico **PRECEDEX SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/mL**, registro sanitario NºF-7209/15;

CONSIDERANDO: Que, la prestación solicitada es avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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 1, 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** la ampliación de fabricante nacional a Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2300, Quilicura, Santiago, Chile exclusivamente como Laboratorio Farmacéutico Acondicionador, para el producto farmacéutico PRECEDEX SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/mL, registro sanitario NºF-7209/15, concedido a Hospira Chile Ltda., manteniendo el fabricante anteriormente autorizado. El nuevo reacondicionador local, llevará a cabo los procesos de reacondicionamiento previamente autorizados por resolución, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

2.- Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2300, Quilicura, Santiago, Chile, se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de acondicionamiento y terminado, debiendo inscribir en el registro General de Fabricación las etapas ejecutadas e identificar este proceso con su propia serie.

3.- Hospira 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 de Control de Calidad autorizado en el Registro Sanitario.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

5.- **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.

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**