

MODIFICA A HOSPIRA CHILE LIMITADA,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO PRECEDEX SOLUCION
INYECTABLE 100 mcg/mL, REGISTRO
SANITARIO N° F-7209/05

N° Ref.: MT9657/09
VEY/HNH/FKV

Resolución Exenta RW N° 10291/09

Santiago, 6 de octubre de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Hospira Chile Limitada, por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico **PRECEDEX SOLUCION INYECTABLE 100 mcg/mL**, registro sanitario N° F-7209/05; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

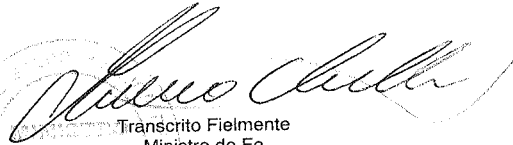
R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE el proyecto de rotulado gráfico para el producto farmacéutico **PRECEDEX SOLUCION INYECTABLE 100 mcg/mL**, registro sanitario N° F-7209/05, concedido a Hospira Chile Limitada, el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos N°s 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Ref: MT9657/09

Reg ISP N° F-7209/05

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
PRECEDEX SOLUCION INYECTABLE 100 mcg/mL



ENVASE VENTA PÚBLICO:

TEXTO PARA EMPAQUE PRIMARIO (Etiqueta ampolla):

Frasco ampula/Frasco ampolla/Vial con 2mL

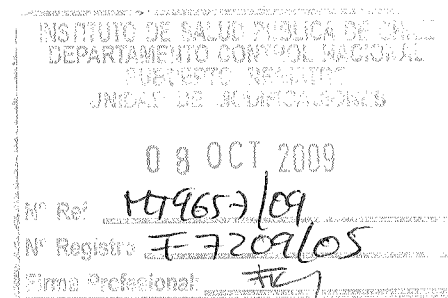
PRECEDEX

Clorhidrato de Dexmedetomidina

Solución Inyectable 100µg/mL (200µg/2mL) como base

Infusión intravenosa

Previa dilución



Reg. Sanitario: Chile N° F-7209/05; Argentina N° 48.681; Colombia N° INVIMA M-14287; Ecuador N° 27.771-07-07; Guatemala N° PF-25198-2005; Perú N° E-12637; Uruguay MSP N° 37.340 **MEDICAMENTO CONTROLADO**; Rep. Bol. Venezuela N° EF 31.191; R. Dom. N°

Elaborado y en uso de licencia de Hospira Inc. EUA

Lote:

Cad:

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
PRECEDEX SOLUCION INYECTABLE 100 mcg/mL

**ENVASE VENTA PÚBLICO:****TEXTO PARA EMPAQUE SECUNDARIO (Estuche o caja):**

Cara Superior:

Caja con 5 frascos ampula/frascos ampolla/viales con 2mL

PRECEDEX

Solución Inyectable 100 mcg/mL

Cara 1:

Caja con 5 frascos ampula/frascos ampolla/viales con 2mL

PRECEDEX**Clorhidrato de Dexmedetomidina**

100µg/mL (200µg/2mL) como base

Solución Inyectable

Infusión intravenosa

Previa dilución

Cara 2:

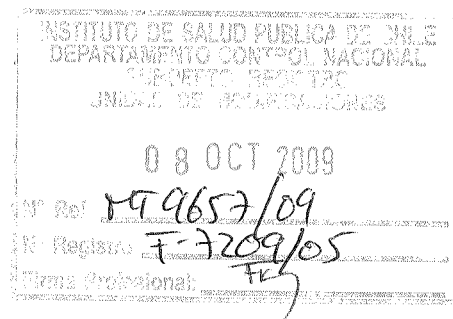
Fórmula/Composición: Cada mL de solución inyectable contiene:

Clorhidrato de Dexmedetomidina 118µg (equivalente a 100µg de Dexmedetomidina base) Excipientes: Cloruro de sodio 9mg; Agua para inyectable c.s.p. 1mL. Cada 2mL contiene: Clorhidrato de Dexmedetomidina 236µg (equivalente a 200µg de Dexmedetomidina base) Excipientes: Cloruro de sodio 18mg; Agua para inyectable c.s.p. 2mL

Dosis: La que el médico señale/Según criterio médico. Vía de administración: Infusión intravenosa, previa dilución. Diluyente recomendado: Cloruro de sodio al 0,9%. Léase instructivo anexo/Ver prospecto adjunto. Contraindicaciones y advertencias: Ver inserto. Su venta requiere receta médica/Con prescripción facultativa/Venta bajo receta médica profesional. Manténgase fuera del alcance de los niños. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. Después de la dilución debe administrarse inmediatamente. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante. No se use en el embarazo, durante la lactancia, ni en menores de 18 años. No se administre si el cierre ha sido violado. Advertencia: producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Almacenar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. No requiere refrigeración. Elaborado en EUA por Hospira Inc., Highway 301, North Rocky Mount NC 27801, EUA.

Lote:

Cad:



PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
PRECEDEX SOLUCION INYECTABLE 100 mcg/mL



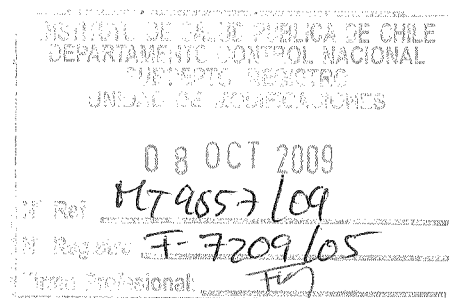
Caras 3 y 4:

Caja con 5 frascos ampula/frascos ampolla/viales con 2mL

PRECEDEX

Solución Inyectable 100 mcg/mL

Cara Inferior:



Importado y distribuido por:

Argentina: Laboratorios Bagó S.A. Adm. Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF), Buenos Aires, Argentina Tel. (011) 4344-2000/19. Dir. Tec. Juan M. Apella, Farm. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado 48.681. Venta bajo receta.

Chile: Hospira Chile Ltda., Carretera General San Martín 9260, Módulo C, Quilicura, Santiago, Chile, Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A, Reg. I.S.P N° F-7209/05.

Colombia: Hospira Ltda., Bogotá, C.C. Colombia, Calle 76 N°1135, Piso 6, Bogotá, Colombia, Reg. San. N° INVIMA M-14287.

Costa Rica: Aut. N° 1005-ASA-1903

Ecuador: Quifatex S.A. Av. 10 de Agosto 10640 y Manuel Zambrano, Quito, Ecuador, "Venta a establecimientos especializados", Reg. San. Ecu. N° 27.771-07-07. Advertencia: producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

El Salvador: Venta con receta médica especial retenida. Reg. San. N° F077029082001

Guatemala: Hospifarmacia S.A. 3a Av. 5-90 Zona 13, Edif. "A", Guatemala, Reg. San. N° PF-25198-2005.

Honduras: Reg. San. N° M-08711-R1

Nicaragua: Reg. San. N° 015574010

Panamá: Reg. San. N° R-53504

Perú: Química Suiza S.A. Av. República de Panamá 2577, La Victoria, Lima, Perú, RUC: 20100085225, QFR Juan González, R.S.N° 12637.

Rep. Dominicana: Laboratorio Antillanes Edmar S.A. Cub Scout N° 21, Santo Domingo, R.D. Reg. N°-----

Uruguay: Representante de Hospira Inc. USA Gramón Bagó de Uruguay S.A., Av. J. Suarez 3359 Montevideo, Uruguay, D.T. QF M. de Oliveira Madeira, Venta bajo receta profesional. MEDICAMENTO CONTROLADO. Información sobre el producto: Ver prospecto, Reg. M.S.P. N° 37340, Reg. Firma N° 10.

Rep. Bolivariana de Venezuela: Suministros Médicos Jayor C.A., Caracas, Rep. Bolivariana de Venezuela RIF J-00353025-5, Farmacéutico Patrocinante: Dra. María del Pilar Herrera, Reg. MPPS N° E.F.191. USO HOSPITALARIO, Caja con 5 frascos ampula/frascos ampolla/vial con 2mL CPE 0708153115.

Ref: MT9657/09

Reg ISP N° F-7209/05

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
PRECEDEX SOLUCION INYECTABLE 100 mcg/mL



ENVASE CLÍNICO:

TEXTO PARA EMPAQUE PRIMARIO (Etiqueta ampolla):

Frasco ampula/Frasco ampolla/Vial con 2mL

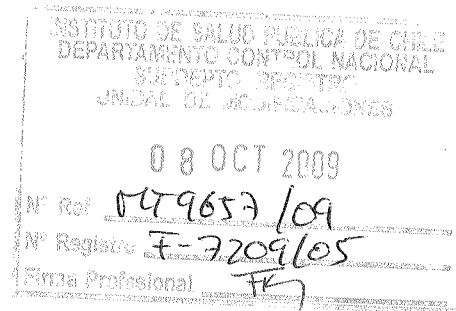
PRECEDEX

Clorhidrato de Dexmedetomidina

Solución Inyectable 100µg/mL (200µg/2mL) como base

Infusión intravenosa

Prevía dilución



Reg. Sanitario: Chile N° F-7209/05; Argentina N° 48.681; Colombia N° INVIMA M-14287; Ecuador N° 27.771-07-07; Guatemala N° PF-25198-2005; Perú N° E-12637; Uruguay MSP N° 37.340 **MEDICAMENTO CONTROLADO**; Rep. Bol. Venezuela N° EF 31.191; R. Dom. N°

Elaborado y en uso de licencia de Hospira Inc. EUA

Lote:

Cad:

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
PRECEDEX SOLUCION INYECTABLE 100 mcg/mL

**ENVASE CLÍNICO:****TEXTO PARA EMPAQUE SECUNDARIO (Estuche o caja):**

Cara Superior:

Caja con 5 frascos ampula/frascos ampolla/viales con 2mL

PRECEDEX

Solución Inyectable 100 mcg/mL

Cara 1:

Caja con 5 frascos ampula/frascos ampolla/viales con 2mL

PRECEDEX**Clorhidrato de Dexmedetomidina**

100µg/mL (200µg/2mL) como base

Solución Inyectable

Infusión intravenosa

Prevía dilución

Cara 2:

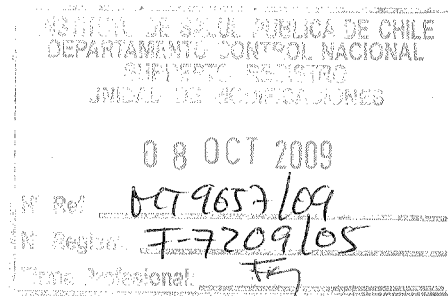
Fórmula/Composición: Cada mL de solución inyectable contiene:

Clorhidrato de Dexmedetomidina 118µg (equivalente a 100µg de Dexmedetomidina base) Excipientes: Cloruro de sodio 9mg; Agua para inyectable c.s.p. 1mL. Cada 2mL contiene: Clorhidrato de Dexmedetomidina 236µg (equivalente a 200µg de Dexmedetomidina base) Excipientes: Cloruro de sodio 18mg; Agua para inyectable c.s.p. 2mL

Dosis: La que el médico señale/Según criterio médico. Vía de administración: Infusión intravenosa, previa dilución. Diluyente recomendado: Cloruro de sodio al 0,9%. Léase instructivo anexo/Ver prospecto adjunto. Contraindicaciones y advertencias: Ver inserto. Su venta requiere receta médica/Con prescripción facultativa/Venta bajo receta médica profesional. Manténgase fuera del alcance de los niños. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. Después de la dilución debe administrarse inmediatamente. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante. No se use en el embarazo, durante la lactancia, ni en menores de 18 años. No se administre si el cierre ha sido violado. Advertencia: producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Almacenar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. No requiere refrigeración. Elaborado en EUA por Hospira Inc., Highway 301, North Rocky Mount NC 27801, EUA.

Lote:

Cad:



PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
PRECEDEX SOLUCION INYECTABLE 100 mcg/mL

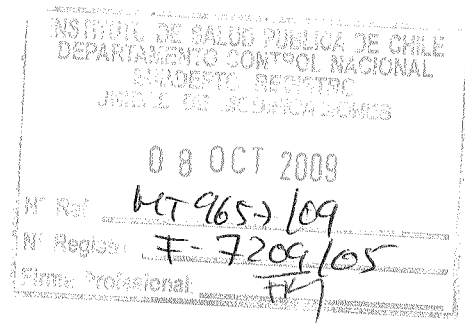


Caras 3 y 4:

Caja con 5 frascos ampula/frascos ampolla/viales con 2mL

PRECEDEX

Solución Inyectable 100 mcg/mL



Cara Inferior:

Importado y distribuido por:

Argentina: Laboratorios Bagó S.A. Adm. Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF), Buenos Aires, Argentina Tel. (011) 4344-2000/19. Dir. Tec. Juan M. Apella, Farm. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado 48.681. Venta bajo receta.

Chile: Hospira Chile Ltda., Carretera General San Martín 9260, Módulo C, Quilicura, Santiago, Chile, Envase clínico sólo para establecimientos médico-asistenciales, Reg. I.S.P. N° F-7209/05.

Colombia: Hospira Ltda., Bogotá, C.C. Colombia, Calle 76 N°1135, Piso 6, Bogotá, Colombia, Reg. San. N° INVIMA M-14287.

Costa Rica: Aut. N° 1005-ASA-1903

Ecuador: Quifatex S.A. Av. 10 de Agosto 10640 y Manuel Zambrano, Quito, Ecuador, "Venta a establecimientos especializados", Reg. San. Ecu. N° 27.771-07-07.

Advertencia: producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

El Salvador: Venta con receta médica especial retenida. Reg. San. N° F077029082001

Guatemala: Hospifarmacia S.A. 3a Av. 5-90 Zona 13, Edif. "A", Guatemala, Reg. San. N° PF-25198-2005.

Honduras: Reg. San. N° M-08711-R1

Nicaragua: Reg. San. N° 015574010

Panamá: Reg. San. N° R-53504

Perú: Química Suiza S.A. Av. República de Panamá 2577, La Victoria, Lima, Perú, RUC: 20100085225, QFR Juan González, R.S.N° 12637.

Rep. Dominicana: Laboratorio Antillanes Edmar S.A. Cub Scout N° 21, santo domingo, R.D. Reg. N°-----

Uruguay: Representante de Hospira Inc. USA Gramón Bagó de Uruguay S.A., Av. J. Suarez 3359 Montevideo, Uruguay, D.T. QF M. de Oliveira Madeira, Venta bajo receta profesional. MEDICAMENTO CONTROLADO. Información sobre el producto: Ver prospecto, Reg. M.S.P. N° 37340, Reg. Firma N° 10.

Rep. Bolivariana de Venezuela: Suministros Médicos Jayor C.A., Caracas, Rep. Bolivariana de Venezuela RIF J-00353025-5, Farmacéutico Patrocinante: Dra. María del Pilar Herrera, Reg. MPPS N° E.F.191. USO HOSPITALARIO, Caja con 5 frascos ampula/frascos ampolla/vial con 2mL CPE 0708153115.

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
PRECEDEX SOLUCION INYECTABLE 100 mcg/mL

**ENVASE MUESTRA MÉDICA:****TEXTO PARA EMPAQUE PRIMARIO (Etiqueta ampolla):**

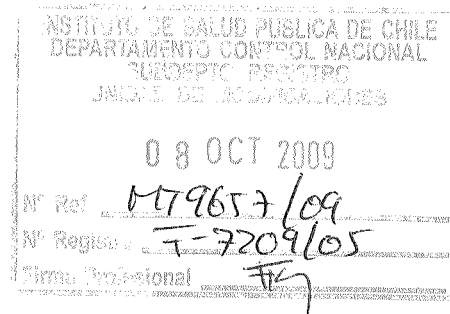
Frasco ámpula/Frasco ampolla/Vial con 2mL

PRECEDEX**Clorhidrato de Dexmedetomidina**

Solución Inyectable 100µg/mL (200µg/2mL) como base

Infusión intravenosa

Previa dilución

**Muestra médica – Prohibida su venta**

Reg. Sanitario: Chile N° F-7209/05; Argentina N° 48.681; Colombia N° INVIMA M-14287; Ecuador N° 27.771-07-07; Guatemala N° PF-25198-2005; Perú N° E-12637; Uruguay MSP N° 37.340 **MEDICAMENTO CONTROLADO**; Rep. Bol. Venezuela N° EF 31.191; R. Dom. N°

Elaborado y en uso de licencia de Hospira Inc. EUA

Lote:

Cad:

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
PRECEDEX SOLUCION INYECTABLE 100 mcg/mL

**ENVASE MUESTRA MÉDICA:****TEXTO PARA EMPAQUE SECUNDARIO (Estuche o caja):**

Cara Superior:

Caja con 5 frascos ampula/frascos ampolla/viales con 2mL

PRECEDEX

Solución Inyectable 100 mcg/mL

Cara 1:

Caja con 5 frascos ampula/frascos ampolla/viales con 2mL

PRECEDEX**Clorhidrato de Dexmedetomidina**

100µg/mL (200µg/2mL) como base

Solución Inyectable

Infusión intravenosa

Prevía dilución

Muestra médica – Prohibida su venta

Cara 2:

Fórmula/Composición: Cada mL de solución inyectable contiene:

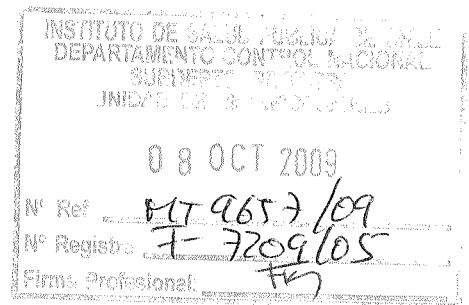
Clorhidrato de Dexmedetomidina 118µg (equivalente a 100µg de Dexmedetomidina base) Excipientes: Cloruro de sodio 9mg; Agua para inyectable c.s.p. 1mL. Cada 2mL contiene: Clorhidrato de Dexmedetomidina 236µg (equivalente a 200µg de Dexmedetomidina base) Excipientes: Cloruro de sodio 18mg; Agua para inyectable c.s.p. 2mL

Dosis: La que el médico señale/Según criterio médico. Vía de administración: Infusión intravenosa, previa dilución. Diluyente recomendado: Cloruro de sodio al 0,9%. Léase instructivo anexo/Ver prospecto adjunto. Contraindicaciones y advertencias: Ver inserto. Su venta requiere receta médica/Con prescripción facultativa/Venta bajo receta médica profesional. Manténgase fuera del alcance de los niños. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. Después de la dilución debe administrarse inmediatamente. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante. No se use en el embarazo, durante la lactancia, ni en menores de 18 años. No se administre si el cierre ha sido violado. Advertencia: producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Almacenar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. No requiere refrigeración.

Elaborado en EUA por Hospira Inc., Highway 301, North Rocky Mount NC 27801, EUA.

Lote:

Cad:



PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
PRECEDEX SOLUCION INYECTABLE 100 mcg/mL

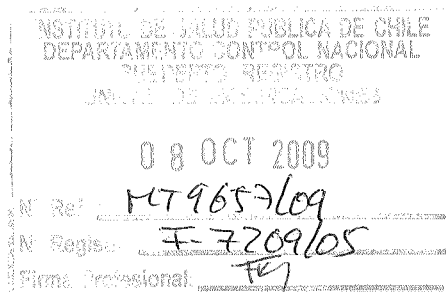


Caras 3 y 4:

Caja con 5 frascos ampula/frascos ampolla/viales con 2mL

PRECEDEX

Solución Inyectable 100 mcg/mL



Cara Inferior:

Importado y distribuido por:

Argentina: Laboratorios Bagó S.A. Adm. Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF), Buenos Aires, Argentina Tel. (011) 4344-2000/19. Dir. Tec. Juan M. Apella, Farm. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado 48.681. Venta bajo receta.

Chile: Hospira Chile Ltda., Carretera General San Martín 9260, Módulo C, Quilicura, Santiago, Chile, Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A, Reg. I.S.P. N° F-7209/05.

Colombia: Hospira Ltda., Bogotá, C.C. Colombia, Calle 76 N°1135, Piso 6, Bogotá, Colombia, Reg. San. N° INVIMA M-14287.

Costa Rica: Aut. N° 1005-ASA-1903

Ecuador: Quifatex S.A. Av. 10 de Agosto 10640 y Manuel Zambrano, Quito, Ecuador, "Venta a establecimientos especializados", Reg. San. Ecu. N° 27.771-07-07.

Advertencia: producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

El Salvador: Venta con receta médica especial retenida. Reg. San. N° F077029082001

Guatemala: Hospifarmacia S.A. 3a Av. 5-90 Zona 13, Edif. "A", Guatemala, Reg. San. N° PF-25198-2005.

Honduras: Reg. San. N° M-08711-R1

Nicaragua: Reg. San. N° 015574010

Panamá: Reg. San. N° R-53504

Perú: Química Suiza S.A. Av. República de Panamá 2577, La Victoria, Lima, Perú, RUC: 20100085225, QFR Juan González, R.S.N° 12637.

Rep. Dominicana: Laboratorio Antillanes Edmar S.A. Cub Scout N° 21, Santo Domingo, R.D. Reg. N°-----

Uruguay: Representante de Hospira Inc. USA Gramón Bagó de Uruguay S.A., Av. J. Suarez 3359 Montevideo, Uruguay, D.T. QF M. de Oliveira Madeira, Venta bajo receta profesional. MEDICAMENTO CONTROLADO. Información sobre el producto: Ver prospecto, Reg. M.S.P. N° 37340, Reg. Firma N° 10.

Rep. Bolivariana de Venezuela: Suministros Médicos Jayor C.A., Caracas, Rep. Bolivariana de Venezuela RIF J-00353025-5, Farmacéutico Patrocinante: Dra. María del Pilar Herrera, Reg. MPPS N° E.F.191. USO HOSPITALARIO, Caja con 5 frascos ampula/frascos ampolla/vial con 2mL CPE 0708153115.