



Nº Ref.:N692194/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22019/15
Santiago, 9 de diciembre de 2015

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 N692194, de fecha de 13 de agosto de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PRECEDEX SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/mL (DEXMEDETOMIDINA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1330873, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 13 de agosto de 2015, de D. Claudia Grau Tapia, Responsable Técnico y D. Pamela Ximena Saavedra Morales, Representante Legal de Hospira Chile Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PRECEDEX SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/mL (DEXMEDETOMIDINA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 8856, de fecha 10 de noviembre de 2000.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1330873, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 13 de agosto de 2015;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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. **RENUÉVASE** a nombre de Hospira Chile Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
PRECEDEX SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/mL (DEXMEDETOMIDINA)	F-7209/10	F-7209/15	10-11-2015

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 10 de noviembre de 2020, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **FDAAF6F0CC8A520003257F160049F2BC**