

GZR/JMC/shl
Nº Ref.:ML873286/17

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

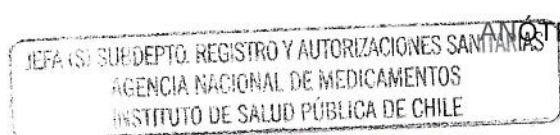
RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14792/17
Santiago, 31 de julio de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Hospira Chile Ltda., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **PRECEDEX SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/mL**, registro sanitario NºF-7209/15; 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 procedencia desde HOSPIRA INC. 6563 NORTH US 301, BATTLEBORO NC 27809, USA. para el producto farmacéutico **PRECEDEX SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/mL**, registro sanitario NºF-7209/15, concedido a Hospira Chile Ltda., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada.
- 2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.
- 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 al momento de emitir esta resolución esta procedencia no está autorizada, en el registro sanitario, como fabricante del producto.
- 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.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

