



Nº Ref.:RF605357/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23252/14
Santiago, 12 de noviembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Hospira Chile Ltda., de fecha 24 de octubre de 2014 por la que solicita admisibilidad para los antecedentes que se acompañan a la solicitud de registro sanitario, referencia RF605357, de acuerdo a lo establecido en el Art.43º del D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **Precedex solución inyectable 100 mcg/mL**, para los efectos de su importación en el país; comprobante de pago de arancel Nº 1234460;

CONSIDERANDO: Que este producto debe dar cumplimiento al Decreto Nº 122 de fecha 24 de febrero de 2014, modificado mediante Decreto Nº 669 del 21 de julio de 2014, y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; el artículo 20º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, 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.- **DECLÁRESE** admisibles los antecedentes presentados con la solicitud de registro sanitario del producto farmacéutico **Precedex solución inyectable 100 mcg/mL** presentada por Hospira Chile Ltda., bajo la referencia RF605357.

2.- **ESTABLÉCESE** que el interesado deberá comparecer ante el Instituto de Salud Pública de Chile a cancelar el arancel correspondiente a la siguiente fase del procedimiento de registro.

3.- **DÉJESE ESTABLECIDO** que durante la etapa de evaluación de la solicitud de registro sanitario, se debe dar cumplimiento al Decreto Nº 122 como requisito para la inscripción del producto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: **51D8E8C19BF2D7D084257D8E0043CC35**