

**MODIFICA A HOSPIRA CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO N° F-7209/05, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PRECEDEX
SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/mL.**

VEY/HNH/AMM/pgg
B11/Ref.: 13.346/08

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

24.07.2009 03615

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Hospira Chile S.A., por la que solicita **aprobación de nueva indicación terapéutica** para el producto farmacéutico **PRECEDEX SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/mL**, registro sanitario N° F-7209/05; el acuerdo de la Cuarta Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 29 de mayo de 2009, el Informe Técnico respectivo; 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 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1741 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- APRUEBASE nueva indicación terapéutica para el producto farmacéutico **PRECEDEX SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/mL**, registro sanitario N° F-7209/05, inscrito a nombre de Novartis Chile S.A. La indicación aprobada es: **"Indicado como sedante en pacientes críticos sometidos a ventilación mecánica prolongada. Sedación de pacientes no intubados durante y/o con anterioridad a procedimientos quirúrgicos u otros"**.

2.- Los folletos de información al profesional y al paciente aprobados, deberán corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Dirección ISP
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Asesoría Jurídica
- Archivo

