



JON/GZR/npc
Nº Ref.: MA657035/15

**MODIFICA A HOSPIRA CHILE LTDA., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PRECEDEX SOLUCIÓN
INYECTABLE 100 mcg/mL (DEXMETOMIDINA
CLORHIDRATO), REGISTRO SANITARIO Nº F-7209/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7335/15
Santiago, 6 de mayo de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Hospira Chile Ltda., por la que solicita **nueva metodología analítica** para el producto farmacéutico **PRECEDEX SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/mL (DEXMETOMIDINA CLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-7209/10; el Informe Técnico Nº1061, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. 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 metodología analítica (sin código) para el producto farmacéutico **PRECEDEX SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/mL (DEXMETOMIDINA CLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-7209/10, concedido a Hospira Chile Ltda.

2.- **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.21º 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

Jefa SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

Jefa SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES

Ministerio de Salud
Instituto de Salud Pública
Ministerio de Fe