



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



MODIFICA A HOSPIRA CHILE LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO PRECEDEX SOLUCIÓN
INYECTABLE 100 mcg/mL, REGISTRO
SANITARIO Nº F-7209/05

HRL/VEY/NGC/ras
B11/Ref.: 7685/07

RESOLUCIÓN EXENTA Nº
SANTIAGO, 30.08.2007-007314

VISTO ESTOS ANTECEDENTES, la presentación de Hospira Chile Ltda., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **PRECEDEX SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/mL**, registro sanitario Nº F-7209/05, 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 Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución Nº 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZASE** el régimen de importado terminado con acondicionamiento local para el producto farmacéutico **PRECEDEX SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/mL**, registro sanitario Nº F-7209/05, concedido a Hospira Chile Ltda., el que será acondicionado en el laboratorio de producción de propiedad de Maquifarm Ltda., por cuenta del titular del registro sanitario de acuerdo a convenio vigente entre las partes, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

El acondicionamiento local a que se someterá el producto farmacéutico consistirá en incorporar, cuando corresponda, en los envases primario y secundario, etiquetas que contengan la información de número de registro, condición de venta y/o dígito diferenciador del número de lote, para dar cumplimiento a lo aprobado en el registro sanitario de Chile.

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** el régimen de importado terminado anteriormente autorizado.

3.- 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.

4.- Hospira Chile Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

5.- Hospira Chile Ltda., ordenará a Maquifarm Ltda., el control de calidad del producto terminado, antes de su venta y distribución, de acuerdo a convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al titular del registro sanitario.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

DISTRIBUCIÓN
Interasado
C.I.S.P.
Unidad de Procesos

