



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/HNH/ras
B11/Ref.: 17.578/03

SANTIAGO, 25.11.2003*010379

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Abbott Laboratories de Chile Ltda., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico PRECEDEX SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/mL, registro sanitario N° F-7209/00; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico PRECEDEX SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/mL, registro sanitario N° F-7209/00, concedido a Abbott Laboratories de Chile Ltda., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso con 1, 5, 10, 15, 20 ó 25 frasco-ampolla de vidrio tipo I, rotulados, con tapón de goma butilo gris y sello de seguridad flip-off de color naranja con 2 mL de solución inyectable.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario, a excepción de lo señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Abbott Laboratories de Chile Ltda.
- C.I.S.P.
- Unidad de Computación
- Archivo

