

**MODIFICA A HOSPIRA CHILE LTDA., RESPECTO DE
LOS PRODUCTOS QUE SE SEÑALAN EN ANEXO
ADJUNTO**

Resolución Exenta RW Nº 21387/16

Santiago, 12 de octubre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ana María Karachon Carrillo, Responsable Técnico y D. Carlos Eduardo Murillo Medina, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., por cuenta de Hospira Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº ML792516, de fecha de 13 de julio de 2016, mediante la cual solicita **ampliación de importador** para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto a esta resolución.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 13 de julio de 2016, se solicitó la ampliación de importador, para los registros sanitarios mencionados en el anexo adjunto.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1451544, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 13 de julio de 2016; y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º 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), 61º letra b) y 64º 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.- TÉNGASE POR NOTIFICADA la ampliación de importador para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Hospira Chile Ltda., los que en adelante serán importados por Pfizer Chile S.A., Av. Cerro El Plomo, 5680, Las Condes, Chile, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

2.- MANTÉNGASE la autorización otorgada a Droguería Hospira Chile Ltda., Carretera General San Martín, Chile y/o Hospira Chile Limitada, Isidora Goyenechea, Chile para importar los productos farmacéuticos mencionados en el anexo adjunto..

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

6.- 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.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

7.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:ML792516/16
GZR/DVM/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21387/16

Santiago, 12 de octubre de 2016

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
B-1274/11	- VANCOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V. 500 mg
B-1275/11	- VANCOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V. 1 g
F-1077/13	- LEVOPHED SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/4 mL
F-16415/12	- CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g
F-16649/12	- NITROPRESS SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 50 mg/2 mL
F-19769/13	- EUSEDEX SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/mL
F-19854/13	- TAXESPIRA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/2 mL.
F-19855/13	- TAXESPIRA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/8 mL.
F-19999/13	- PENEMCIRA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
F-20000/13	- PENEMCIRA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg
F-20146/13	- IMPICIRA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE
F-21046/14	- HOXALIRA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/20 mL
F-21047/14	- HOXALIRA SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 50 mg/10 mL
F-21164/14	- GEMCIMIRA SOLUCION INYECTABLE 200 mg /5,3 mL
F-21165/14	- GEMCIMIRA SOLUCIÓN INYECTABLE 1g/26,3 mL
F-21172/14	- EUSEPRO EMULSION INYECTABLE 10 mg/ mL
F-21193/14	- PAXIRA SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/5 mL
F-21194/14	- PAXIRA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg / 16,7 mL
F-21195/14	- PRECEDEX SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mcg/100mL
F-21196/14	- PAXIRA SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg /50 mL
F-21236/14	- ZOLESPIRA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/ 5 mL
F-21630/15	- PRECEDEX SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mcg/50 mL (DEXMEDETOMIDINA)
F-21724/15	- PRECEDEX SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mcg/2 mL (DEXMEDETOMIDINA)
F-22031/15	- CEFTIMIRA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g (Ceftazidima)
F-22296/15	- RECARTEC SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/2 mL (IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO)
F-22307/15	- PRECEDEX SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mcg/20 mL (DEXMEDETOMIDINA)
F-22315/15	- RECARTEC SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL (IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO)
F-22464/16	- TREMZATED LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg (PEMETREXED)
F-22465/16	- TREMZATED LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg (PEMETREXED)
F-5266/15	- BUPIVAN SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5%
F-5287/15	- ETOMIDATO SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/10 mL
F-7209/15	- PRECEDEX SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/mL
F-9177/16	- BUPIVAN RAQUIDEA HIPERBÁRICA SOLUCIÓN INYECTABLE 7,5 mg/mL
F-9187/11	- FENITOINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL
F-9210/11	- SOLUCIÓN DE ELECTROLITOS PARA PERFUSIÓN CARDÍACA