

MODIFICA RESOLUCIÓN N° 2707 DE 28.05.2009, EN EL SENTIDO DE CORREGIR EL FABRICANTE.**MGR/MCL**

Ref.: 1.553/13

RESOLUCIÓN EXENTA N°

13.05.2013 001480

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La Resolución N° 2707 de fecha 28 de mayo de 2009, que inscribió en el Sistema Nacional de Dispositivos Médicos del Instituto de Salud Pública, al producto "Becton Dickinson Plastipack" Jeringas Hipodérmicas Punta Luer Lock, bajo el Número DM 10JE/0203/09, a nombre de Becton Dickinson Chile;

CONSIDERANDO: El formulario SDM/009 de fecha 19 de marzo de 2013, a través del cual se solicita aclarar y diferenciar el país de fabricación (España) con el país de procedencia (Irlanda) de las jeringas hipodérmicas registradas por resolución N° 2707, de fecha 28 de mayo de 2009; el certificado del Sistema de Gestión de Calidad en la fabricación, esterilización y control de productos sanitarios, ISO 13485:2003 N° 95062005 EN, de la empresa Becton Dickinson S.A. de Madrid, España, emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, válido hasta el 06 de junio de 2015 y el Certificado N° 260/2012 de fecha 27 de junio de 2012, emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del Artículo N° 101, letras a, b y c, del Código Sanitario, el Art. 22, 24 y 26 del Reglamento Decreto Supremo 825/1998, los Decretos Supremos exentos 342 y 1887, todos del Ministerio de Salud, y en uso de las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1553 de 13 de julio de 2012 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. AUTORIZASE la modificación de la Resolución N° 2707, de fecha 28 de mayo de 2009, en el siguiente sentido:

Donde dice: "INSCRÍBASE en el Sistema Nacional de Dispositivos Médicos del Instituto de Salud Pública al producto "BECTON DICKINSON PLASTIPACK" Jeringas Hipodérmicas Punta Luer Lock, bajo el número **DM/10JE/0203/09**, a nombre de **BECTON DICKINSON CHILE**."

Debe decir: "INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Dispositivos Médicos, bajo el número **DM/10JE/0203/09**, el dispositivo médico **Jeringa hipodérmica**, estéril, para un uso, luer lock, de capacidad nominal 50 mL, a nombre de **BECTON DICKINSON CHILE**, para los efectos de **Importación y Distribución** en el país, fabricado en **Madrid, ESPAÑA** por **BECTON DICKINSON S.A.**, y cuya **Procedencia** es **BECTON DICKINSON AND COMPANY LIMITED DROGHEDA, IRLANDA**."

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

QF. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Dispositivos Médicos
- Gestión de Trámites (2)

(08/05/13 - SDM N° 026/13)

Transcrito Fielmente
★ Ministro de Fe