

**MODIFICA A FEMSA SALUD SPA, RESPECTO DEL
DISPOSITIVO MÉDICO AGUJA HIPODÉRMICA,
ESTÉRIL, DE UN SOLO USO, 18G x 1 1/2, 19G x 1,
21G x 1, 21G x 1 1/2, 22G x 1, 23G x 1, 25G x 5/8,
26G x 1/2 y 30G x 1/2, MARCA MUNCARE,
REGISTRO SANITARIO N° DM402/15.**

Departamento ANDID


MCL/JOP/Cbg

Ref.: 7877/24

RESOLUCIÓN EXENTA N° **RM** 04708

SANTIAGO, 03 OCT 2024

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de modificación de antecedentes del registro sanitario de dispositivos médicos, presentada por Femsa Salud SpA, bajo la Referencia N° 7877/24, de fecha 19 de agosto de 2024; el documento legalizado por el Notario Público D. Eduardo Díez; Resolución Exenta RW N° 15241 de fecha 02 de septiembre de 2015, del Instituto de Salud Pública; Carta de autorización de fecha 07 de noviembre de 2023, emitida por Yangzhou Medline Industry Co., Ltd., China; Resolución Exenta RM N° 4309 de fecha 30 de septiembre de 2022; Contrato de prestación de Servicios Logísticos de fecha 30 de septiembre de 2023; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, con fecha 19 de agosto de 2024, Femsa Salud SpA, requirió, por medio de la Referencia N° 7877/24, la modificación de antecedentes del registro sanitario N° DM402/15, correspondiente al dispositivo médico Aguja Hipodérmica, Estéril, de un solo uso, 18G x 1 1/2, 19G x 1, 21G x 1, 21G x 1 1/2, 22G x 1, 23G x 1, 25G x 5/8, 26G x 1/2 y 30G x 1/2, Marca Muncare.

Para el logro de tal pretensión, acompañó la documentación pertinente al formulario de la referencia antedicha.

SEGUNDO: Que, según la Resolución RW N° 15241 de fecha 02 de septiembre de 2015, se otorgó a Munnich Pharma Medical Ltda., el registro sanitario N° DM402/15 para el dispositivo médico Aguja Hipodérmica, Estéril, de un solo uso, 18G x 1 1/2, 19G x 1, 21G x 1, 21G x 1 1/2, 22G x 1, 23G x 1, 25G x 5/8, 26G x 1/2 y 30G x 1/2, Marca Muncare, fabricado en China por Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.

TERCERO: Que, según el documento legalizado por el Notario Público D. Eduardo Díez, Munnich Pharma Medical Ltda., transfiere a Femsa Salud SpA la titularidad del registro sanitario N° DM402/15.

CUARTO: Que, según la Carta de autorización de fecha 24 de enero de 2024, emitida por Yangzhou Medline Industry Co., Ltd., China confirma y autoriza a Femsa Salud SpA, como representante autorizado de sus productos en Chile.

QUINTO: Que, según la Resolución Exenta RM N° 4309 de fecha 30 de septiembre de 2022, se autorizó el funcionamiento de una droguería autorizada para la recepción, importación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con dirección en Avda. Presidente Jorge Alessandri Rodríguez N° 9243, comuna de San Bernardo, propiedad de Intercarry Logística Limitada.



SEXTO: Que, según el Contrato de Prestación de Servicios Logísticos entre Intercarry Logística Limitada y Femsa Salud SpA, existe un vínculo comercial entre estas dos empresas para el almacenamiento de dispositivos médicos.

Que, luego de revisados los antecedentes, se verificó que ellos son suficientes para autorizar la modificación del registro sanitario solicitada, y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del Artículo N° 111, 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, 1887 y 93, 42/2021, 41/2022, 96/2022 y 15/2024, todos del Ministerio de Salud, y en uso de las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

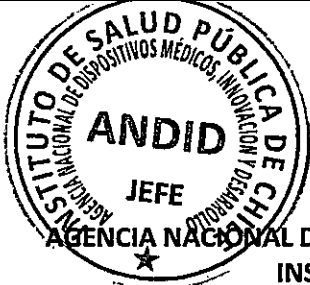
R E S O L U C I Ó N

1. **AUTORIZÁSE** la siguiente modificación para el dispositivo médico **Aguja Hipodérmica, Estéril, de un solo uso, 18G x 1 1/2, 19G x 1, 21G x 1, 21G x 1 1/2, 22G x 1, 23G x 1, 25G x 5/8, 26G x 1/2 y 30G x 1/2, Marca Muncare**, registro sanitario N° **DM402/15**, inscrito a nombre de **FEMSA SALUD SpA**, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO REGISTRADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ACTUALIZACIÓN AUTORIZADA
Transferencia de titularidad	Titular: Munnich PharmaMedical Ltda.	Titular: Femsa Salud SpA
Actualización de distribuidor autorizado		Munnich PharmaMedical Ltda. y Socofar S.A. Agencia en Chile
Actualización de Importador autorizado		Munnich PharmaMedical Ltda. y Socofar S.A. Agencia en Chile

2. Los rótulos de los dispositivos médicos indicados 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.

3. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a D. Leonardo Salido Ávila, representante de la empresa, **Femsa Salud SpA** a la(s) casilla(s) de correo electrónico habilitada(s) expresamente por el interesado: regifarma.asesorias@gmail.com; german.storme@femsasalud.com; maria.tapia@femsasalud.com



ANÓTESE Y NOTIFÍQUESE

DRA. JANEPSY DÍAZ TITO
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Gestión de Clientes
(01/10/2024- ANDID N°221/24)