

### NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

<b>1.</b>	<b>Miembro que notifica:</b> CHILE <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>
<b>2.</b>	<b>Organismo responsable:</b> Instituto de Salud Pública (ISP) <b>Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de telefax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:</b> Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales - Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile
<b>3.</b>	<b>Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [ ], 2.10.1 [ X ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], O EN VIRTUD DE:</b>
<b>4.</b>	<b>Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS):</b> Productos Farmacéuticos que contengan el principio activo ranitidina.
<b>5.</b>	<b>Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> Modifica los Registros Sanitarios de Medicamentos que contienen el Principio Activo Ranitidina y Establece Controles Respecto de La Autorización de Uso y Disposición de dichos Productos. (5 página(s), en Español)
<b>6.</b>	<b>Descripción del contenido:</b> Establece límites máximos de concentración de nitrosaminas (en ppm) permitidos en los productos que contienen el principio activo ranitidina y establece requisitos de análisis y control para materias primas y productos importados que contengan el principio activo ranitidina.
<b>7.</b>	<b>Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes:</b> Protección de la salud o seguridad humanas
<b>8.</b>	<b>Documentos pertinentes:</b> - Resolución 4495 Exenta, Modifica los Registros Sanitarios de Medicamentos que contienen el principio activo Ranitidina y establece controles respecto de la Autorización de Uso y Disposición de dichos productos, ISP. - Código Sanitario. Decreto N°725, Ministerio de Salud. - Decreto N°3, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Ministerio de Salud.
<b>9.</b>	<b>Fecha propuesta de adopción:</b> 1 mes desde su promulgación <b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b> 1 mes desde su promulgación

**10. Fecha límite para la presentación de observaciones:** 30 días

**11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X] o dirección, números de teléfono y de fax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución:**

Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales

Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile

Teatinos 180, piso 11

Teléfono: (+56)-2-2827 5250

Fax: (+56)-2-2380 9494

Correo electrónico: tbt\_chile@subrei.gob.cl

<https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1151288>

1 archivo(s) adjuntos