



NOTIFICACIÓN

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

1. Miembro que notifica: Chile Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2. Organismo responsable: Ministerio de Salud (MINSAL) - Subsecretaría de Salud Pública 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: Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales (SUBREI) - Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile
3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], o en virtud de:
4. 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): Productos Radiofarmacéuticos
5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Buenas Practicas de Manufacturas (BPM) de Productos Radiofarmacéuticos (20 páginas, en Español)
6. Descripción del contenido: <p>Las directrices contenidas en la presente Norma Técnica tienen como objetivo principal establecer los requisitos específicos indispensables para la fabricación de productos radiofarmacéuticos y están destinadas a complementar como anexo, a lo establecido para productos farmacéuticos estériles y no estériles en la Norma Técnica N° 127 de 2013 del Ministerio de Salud sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM/GMP) para la Industria de Productos Farmacéuticos, publicada mediante Decreto Exento MINSAL N° 159 de fecha 11 de abril de 2013, que actualiza la Norma Técnica N° 127 aprobada en el año 2012.</p> <p>Considerando lo anterior, los establecimientos que fabriquen productos radiofarmacéuticos estériles, deberán dar cumplimiento además de lo establecido en la presente norma, a lo establecido para ellos en el Anexo N° 2 de la Norma Técnica N°127, la que la actualice o modifique.</p> <p>Esta norma técnica será aplicable a los procedimientos de fabricación utilizados por los laboratorios farmacéuticos de producción de productos radiofarmacéuticos e instituciones de investigación que elaboren radiofármacos.</p>
7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes:

Protección de la salud o seguridad humanas	
Prescripciones en materia de calidad	
8.	<p>Documentos pertinentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Norma Técnica N° 127 de 2013 del Ministerio de Salud sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM/GMP) para la Industria de Productos Farmacéuticos, publicada mediante Decreto Exento MINSAL N° 159 de fecha 11 de abril de 2013, que actualiza la Norma Técnica N° 127 aprobada en el año 2012. • Anexo N° 2 de la Norma Técnica N° 127, la que la actualice o modifique. • Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (D.S N° 3/2010) en el Código Sanitario.
9.	<p>Fecha propuesta de adopción: } --</p> <p>Fecha propuesta de entrada en vigor: }</p>
10.	<p>Fecha límite para la presentación de observaciones: 60 días a partir de la fecha de notificación</p>
11.	<p>Textos disponibles en: Servicio nacional de información [] 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</p> <p>Teatinos 180, piso 11</p> <p>Teléfono: (+56)-2- 2827 5250 Fax: (+56)-2- 2380 9494</p> <p>Correo electrónico: Tbt_Chile@direcon.gob.cl</p> <p>https://www.minsal.cl/consultas-publicas-vigentes/ <a href="C:\Users\bmontenegro\Downloads\<a>1 archivo(s) adjuntos<a>">C:\Users\bmontenegro\Downloads\<a>1 archivo(s) adjuntos<a> 1 archivo(s) adjuntos</p>