

NOTIFICACIÓN

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

1. Miembro que notifica: <u>CHILE</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2. Organismo responsable: Ministerio de Salud 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: Ministerio de Relaciones Exteriores
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 Farmacéuticos
5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Modificación del Decreto Supremo N° 3 del Ministerio de Salud, que regula el Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, en el sentido que se indica.
6. Descripción del contenido: Se ha decidido modificar el Decreto Supremo N° 3, que regula el Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, en el sentido que se detalla a continuación: "ARTÍCULO 3º.- Modifíquese el Decreto Supremo N° 3 del año 2010, del Ministerio de Salud, mediante el cual se aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, publicado en el Diario Oficial de fecha 25 de junio de 2011, en la siguiente forma: Sustitúyase el artículo 75º por el siguiente: Artículo 75º.- El envase primario deberá llevar impresas, como mínimo las menciones señaladas en los números 1, 2, 7, 9, 10 y 11, del artículo anterior. Para aquellos medicamentos cuyo fraccionamiento de envases esté autorizado por la normativa respectiva, esta información deberá estar al reverso de cada una de las unidades posológicas que contiene el envase primario, a excepción de los numerales 7 y 11; deberá contar con sistemas de ayuda para su división tipo prepicado. ARTÍCULO 4º.- Los productores e importadores de productos farmacéuticos podrán distribuir sus productos en envases tipo encarte a las farmacias, entidad que podrá mantenerlos para su fraccionamiento de acuerdo a las normas contenidas en la reglamentación vigente. ARTÍCULO TRANSITORIO.- Las disposiciones correspondientes a las obligaciones del artículo 3º del presente decreto, relacionadas con la modificación al DS N° 3 del año 2010 que hacen

<p>referencia a los cambios que deben de realizar los productores de medicamentos sobre los envases primarios de los productos farmacéuticos que tienen obligación de ser fraccionados, serán exigidas 60 meses a contar de la fecha de publicación en el diario oficial de la presente modificación”.</p>
<p>7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Salud de las Personas</p>
<p>8. Documentos pertinentes:</p> <p>Decreto Supremo N°3 del Ministerio de Salud.</p> <p>http://www.ispch.cl/sites/default/files/u7/Decreto%20Supremo%203%20Productos%20Farmac%C3%A9uticos%20de%20Uso%20Humano.pdf</p>
<p>9. Fecha propuesta de adopción: Fecha propuesta de entrada en vigor:</p>
<p>10. Fecha límite para la presentación de observaciones: 60 días a partir de la fecha de notificación.</p>
<p>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:</p> <p>Departamento Regulatorio Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales Ministerio de Relaciones Exteriores Teatinos 180, piso 11 Teléfono: (+56)-2-827 5491 Fax: (+56)-2-380 9494 Correo electrónico: mailto:tbt_chile@direcon.gob.cl</p>