



### NOTIFICACIÓN

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

<b>1. 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. Organismo responsable:</b> Ministerio de Salud (MINSAL) - Subsecretaría de Salud Pública <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 (SUBREI) - Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile
<b>3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [ X ], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], o en virtud de:</b>
<b>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):</b> Productos Radiofarmacéuticos
<b>5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> Buenas Practicas de Manufacturas (BPM) de Productos Radiofarmacéuticos (20 páginas, en Español)
<b>6. Descripción del contenido:</b> <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>
<b>7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes:</b>

