

Ministerio de Salud

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

**MODIFICA DECRETO N° 3, DE 2010, QUE APRUEBA EL REGLAMENTO
DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO**

Núm. 54.- Santiago, 20 de agosto de 2013.- Vistos: Lo dispuesto en los libros Cuarto y Sexto y demás disposiciones pertinentes del decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967, del Ministerio de Salud, que aprueba el Código Sanitario; lo solicitado por el Instituto de Salud Pública mediante su oficio ordinario N° 1.039, de fecha 8 de julio de 2013.

Considerando:

La necesidad de incorporar textos oficiales de referencia para efectos de establecer la identidad, potencia, pureza, estabilidad y otros requisitos de calidad física, química, microbiológica y biofarmacéutica de los principios activos y formas farmacéuticas de los medicamentos cuyo registro se solicite ante el Instituto de Salud Pública;

Lo señalado en el oficio ordinario N° 1.039, de 2013, del referido Instituto de Salud Pública, respecto de la confiabilidad y seguridad de los procesos de registro, control y vigilancia de la autoridad sanitaria del Brasil, constituida por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), y

Teniendo presente las facultades que me confiere el artículo 32 N° 6 de la Constitución Política de la República, dicto el siguiente

Decreto:

Artículo primero: Modifíquese el decreto supremo N° 3, de 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:

1) Agréguese un literal ñ) al inciso primero del artículo 33°, del siguiente tenor:
"ñ) Farmacopea Brasileña".

Artículo segundo: El presente decreto regirá desde la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, tómese razón y publíquese.- SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE,
Presidente de la República.- Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto afecto N° 54, de 20-08-2013.- Por orden del Subsecretario de Salud Pública, Jorge Hubner Garretón, Jefe de Gabinete Subsecretaría de Salud Pública.