

CONCEDE A SAGITA CONSULTORA DE RIESGO QUÍMICO INDUSTRIAL SpA, N° DE INSCRIPCIÓN EDM 249/16, COMO ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

CVL/MCL

Ref. N° 11.548/15

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

0540 10.02.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Formulario SDM/004 correspondiente a la Inscripción de Empresa Importadora de Dispositivos Médicos y los antecedentes presentados por Sagita Consultora de Riesgo Químico Industrial SpA;

TENIENDO PRESENTE: las facultades que confiere el Decreto Ley N° 2.763 de 1979, el Decreto Supremo N° 1.222 de 1996, todos del Ministerio de Salud, y en uso de las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 291 de 12 de febrero de 2014 y Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

INSCRÍBASE bajo el Número **EDM 249/16**, en el Sistema Nacional de Establecimientos como **IMPORTADOR de los dispositivos médicos señalado en el Anexo**, a la persona natural o jurídica que a continuación se indica:

Nombre Razón Social : SAGITA CONSULTORA DE RIESGO QUÍMICO INDUSTRIAL SpA

Nombre de Fantasía : SAGITA SPA

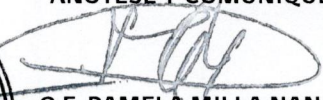
RUT : 76.185.799-1

Representante Legal : ALEXANDRA BUSTAMANTE CAREAGA

Dirección : VILLARRICA N° 540, PROVIDENCIA, SANTIAGO

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN:

- Interesado ✓
 - Agencia Nacional de Medicamentos
 - Subdepartamento Dispositivos Médicos
 - Gestión de Clientes (2)
- (08/02/16 - SDM N° 06/16)

MGR/EDP/JPF/lps
Ref. 1.445/08

753

ORD. N° _____/

ANT.: Carta de fecha 28 de marzo de 2017 de la empresa Sagita Consultora de Riesgo Industrial SpA.

MAT.: Informa situación regulatoria de producto:
"Diphoterine®"

SANTIAGO, **09 JUN. 2017**

DE : JEFA (S) DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

A : SRA. ALEXANDRA BUSTAMANTE CAREAGA
SAGITA CONSULTORA DE RIESGO INDUSTRIAL SpA.

1. La empresa Sagita Consultora de Riesgo Industrial SpA; ha solicitado se le informe la situación regulatoria que rige en Chile para el producto "**Diphoterine®**", (solución para lavado de personas que han tenido derrame de sustancias químicas agresivas), fabricado por Laboratorio Toxicológico Prevor, de Francia.
2. El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), de acuerdo a lo establecido en el título IV del Código Sanitario, actualizado a febrero de 2014 y el Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico (dispositivos médicos), D.S. N° 825 de 1998, ambos del ministerio de Salud de Chile, declara que:
 - 2.1. De acuerdo a la información técnica proporcionada, "**Diphoterine®**" es un producto estéril, hipertónico, soluble en agua, pH 7.5, sin efectos secundarios y que no traspasa las barreras del cuerpo humano, cuyo uso está indicado para lavados de emergencia química, es fabricado por el Laboratorio Toxicológico Prevor, de Francia y corresponde a un dispositivo médico de clase de riesgo II.
 - 2.2. De acuerdo a la legislación nacional, la empresa Sagita Consultora de Riesgo Industrial SpA, puede fabricar, importar, distribuir y/o comercializar este producto, el que no se encuentra incorporado al sistema de control que establece la obligatoriedad de contar con la verificación de conformidad dispuesta en el Art. 3° del D.S. N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud.
 - 2.3. La calidad, seguridad y efectividad de este dispositivo médico es de completa responsabilidad del fabricante, importador y/o distribuidor en su caso.
 - 2.4. El presente documento no constituye una autorización (o registro sanitario) del Instituto de Salud Pública

Saluda atentamente a Ud.,


JEF
Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA CHILE