



ESTABLECE ACTUALIZAR LOS REGISTROS SANITARIOS CORRESPONDIENTES A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE SEÑALAN.

EJR/ VEY/ HNH/ PGV

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

30.04.2009* 02228

- El Ordinario B 35/N° 35 de fecha 07 de Enero de 2009 de la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud que recomienda actualizar los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contengan los principios activos seleccionados por el Grupo de Política de Uso de Medicamentos convocado por el Minsal;

CONSIDERANDO:

- La necesidad de cumplir las exigencias establecidas por el Ministerio de Salud especialmente en los aspectos relacionados con la calidad y estabilidad de los productos farmacéuticos; y

TENIENDO PRESENTE: los artículos 2º, 15º letra a), y 68º del Decreto Supremo N° 1876 de 1995; del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, lo dispuesto en el Art. 94º del Código Sanitario Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968 los artículos N° 61º letra b) y 39º letra b) del DFL N° 1 de 2005, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- Todos los productos farmacéuticos registrados en este Instituto que contengan los principios activos señalados a continuación, deberán actualizar su fórmula cuali-cuantitativa, período de eficacia, especificaciones de producto terminado, metodología analítica, rótulos, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente de acuerdo a lo establecido en la actual normativa de medicamentos.

Principios Activos	
Imipenem-Cilastatina.	Fluoxetina.
Paclitaxel.	Sertralina.
Vancomicina.	Citalopram.
Ceftriaxona.	Nitrofurantoína.
Ciprofloxacino (solución inyectable).	Ondansetron (solución inyectable).
Olanzapina.	Succinato de metilprednisolona.

2.- Los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que contengan los principios activos señalados anteriormente tienen un plazo de 6 meses a partir de la fecha de la presente resolución para solicitar a este Instituto las modificaciones al registro sanitario señaladas en el punto anterior.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

-2- (Cont. Res. Genérica actualización de registros sanitarios)



3.- Esta Resolución comenzará a regir a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL



Heitmann

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Sub -Secretaría de Salud Pública
- División de Políticas Públicas Saludables y Promoción
- Subsecretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Dirección de la Central de Abastecimiento
- Gerentes de Empresas Farmacéuticas
- Directores Técnicos de Establecimientos Farmacéuticos
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica A.G.
- ASILFA
- UNFACH
- ANACAF
- CAMEVED
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica ISP
- Depto. Control Nacional
- Subdepto. Registro
- Subdepto. Q.A
- Subdepto. Seguridad
- Subdepartamento de Fiscalización
- Cenimef
- Gestión de Clientes.



Fe

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe