

Departamento Control Nacional
Sección Estupefacientes y Psicotrópicos

EJR/ABH/abh

CIRCULAR N° 01 /

SANTIAGO, 4 MAY 2006

**MAT: Modificaciones al Reglamento de
Productos Psicotrópicos D.S. 405/83.**

1. Esta Dirección ha estimado oportuno despachar la presente circular, con el objeto de informar sobre la reciente modificación del Decreto Supremo N° 405 del Ministerio de Salud, al Título III y al Título V y las disposiciones que deben adoptarse con motivo de dichas modificaciones.

2. Estas medidas han sido dispuestas por el Decreto Supremo N° 3 de fecha 16 de enero de 2006 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial el 28 de abril del presente año, en vigencia desde el día de su publicación.

3. La inclusión de las drogas KETAMINA y SIBUTRAMINA en las Listas II y IV de Psicotrópicos respectivamente, significa que tanto ellas como los productos farmacéuticos que las contienen, quedarán sujetos a las normas generales que el aludido decreto reglamentario señala.

4. Los establecimientos que tengan registradas especialidades farmacéuticas con alguna de las referidas drogas deberán dar inmediato cumplimiento a las exigencias y condiciones que han pasado a serles aplicable y con este objeto solicitar al Departamento Control Nacional de este Instituto las autorizaciones que sean necesarias.

5. Para la cabal observancia de las disposiciones del Reglamento de Productos Psicotrópicos, los establecimientos autorizados en general y en especial referente a las nuevas sustancias incorporadas, deberán:

a) Solicitar las respectivas previsiones para importar o exportar drogas y productos en el mes de octubre de cada año, como también indicar antes del 1° de noviembre la cantidad que el laboratorio de producción se propone producir o fraccionar durante el año calendario siguiente.

b) Dar fiel cumplimiento al inciso 2° del Art. 19° en cuanto a que la leyenda y la simbología correspondiente, deberá consignarse en la cara principal del envase, una estrella verde con cinco puntas y con el texto "Sujeto a Control de Psicotrópicos".

c) Actualizar los registros sanitarios de los productos que contengan KETAMINA, principio activo incorporado a la Lista II del D.S. N° 405/83, especialmente en el cambio que afecta la condición de venta: Receta Cheque.



d) Solicitar la cancelación de los envases de productos psicotrópicos que tengan una cantidad superior a 30 unidades posológicas y en el caso de los productos que se comercializan, abstenerse de seguir distribuyendo los que estén elaborados, salvo que se trate de envases clínicos.

e) Someter a la aprobación de este Instituto, los proyectos de etiquetas de los envases de los productos afectos a la medida.

f) Para ambas drogas no podrán elaborarse ni distribuirse muestras médicas, ni hacer publicidad o promoción, se deberá cumplir con la normativa que señala el artículo 33° del Reglamento de Productos Psicotrópicos.

g) Incorporar al Libro de Control de Productos Psicotrópicos, el registro de los ingresos, egresos y saldos de las drogas y de los productos que las contengan.

h) Comunicar mensualmente a este Instituto la totalidad de las ventas de los productos, mediante el envío de una copia de las respectivas guías de despacho con la nómina correlativa adjunta.

i) Enviar a este Instituto las estadísticas mensuales por drogas, sobre la cantidad ingresada y su procedencia, cantidad producida, nombre del producto y serie, cantidad exportada y país de destino, distribución del producto y existencias.

Saluda atentamente,



Ingrid Heitmann Ghigliotto

INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

- ❖ Subsecretaría de Salud
- ❖ Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- ❖ Unidades Territoriales SEREMIS de Salud
- ❖ Dirección del ISP
- ❖ Asesoría Jurídica
- ❖ Central de Abastecimiento
- ❖ Gerentes y Directores Técnicos de Laboratorios Farmacéuticos
- ❖ Gerentes y Directores Técnicos de Droguerías
- ❖ Departamento Control Nacional
- ❖ Subdepartamento Registro
- ❖ Sección Estupefacientes y Psicotrópicos
- ❖ Sección Inspección
- ❖ CENIMEF
- ❖ UCIREN
- ❖ ~~Unidad de~~ **Unidad de Procesos**
- ❖ Oficina de Partes
- ❖ Archivo