

## Ministerio de Salud

## Instituto de Salud Pública

## (Resoluciones)

(IdDO 947039)

**MODIFICA CONDICIÓN DE VENTA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO LEVONORGESTREL EN PRESENTACIONES DE 0,75 MG Y 1,5 MG**

Núm. 3.094 exenta.- Santiago, 2 de septiembre de 2015.

## Vistos:

La resolución exenta N° 1.133, de 16 de julio de 2001, que aprobó la Norma Técnica N° 58, sobre criterios para cambiar la condición de venta de un medicamento, modificada por la resolución N° 779, de fecha 25 de noviembre de 2005, ambos textos legales del Ministerio de Salud; el acuerdo de la Primera Sesión de la Comisión de Cambio de Condición de Venta, de fecha 12 de agosto de 2015, y

## Teniendo presente:

Las disposiciones de los artículos 96° y 102° del Código Sanitario; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; el decreto supremo N° 3, del año 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; la resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y las facultades que me confiere el decreto N° 101, de 2015, del Ministerio de Salud, y

## Considerando:

Primero: Que este Instituto ha autorizado el registro sanitario de productos que contienen el principio activo Levonorgestrel como anticonceptivos de emergencia, en presentaciones de 0,75 mg y 1,5 mg;

Segundo: Que se ha podido determinar, a la luz de los criterios que establece la norma antes citada, que los productos farmacéuticos que contienen el principio activo Levonorgestrel, en sus distintas presentaciones, poseen un amplio margen de seguridad, dado que no presenta riesgo de adicción, tolerancia o abuso;

Tercero: Que existe amplia experiencia de uso del producto por parte de países que poseen Sistemas de Alta Vigilancia Sanitaria, como Estados Unidos de Norteamérica, Francia y España, en donde éste se expende sin receta médica;

Cuarto: Que en Chile los productos que contienen el principio activo Levonorgestrel, de 0,75 mg y 1,5 mg, cuentan con una experiencia de uso de más de diez años bajo condición de venta Receta Médica;

Quinto: Que teniendo en cuenta los antecedentes expuestos precedentemente, a esta autoridad le asiste la convicción que es necesario mejorar el acceso de este medicamento a la población, por lo que se hace necesario modificar la condición de venta de los productos farmacéuticos que contengan el principio activo antes aludido, lo que realizará en la parte resolutive de este acto administrativo, por lo que dicto la siguiente:

Sexto: Que teniendo en cuenta los antecedentes expuestos precedentemente, a esta autoridad le asiste la convicción que es necesario mejorar el acceso de este medicamento a la población, por lo que se hace necesario modificar la condición de venta de los productos farmacéuticos que contengan el principio activo antes aludido, lo que realizará en la parte resolutive de este acto administrativo, por lo que dicto la siguiente:

## Resolución:

1.- Modifíquese la condición de venta de Receta Médica a Venta Directa, respecto de todos los productos farmacéuticos registrados en este Instituto que contengan el principio activo Levonorgestrel como monodroga, en potencias de 0,75 mg y 1,5 mg.

2.- Déjase establecido que la indicación terapéutica autorizada para estos productos corresponderá a: "Anticonceptivo de emergencia, indicado dentro de un lapso de 72 horas después de una relación sexual sin protección, en caso de violación o cuando el método anticonceptivo utilizado ha fallado a causa de: ruptura o mal uso del preservativo. Mal uso del anticonceptivo oral u olvido de tomarlo en un período mayor del permitido. Expulsión de un dispositivo intrauterino. Desplazamiento del diafragma vaginal".

3.- Otórgase un plazo de seis meses, a partir de la fecha de la presente resolución, para que los titulares de registros sanitarios que contengan el principio activo Levonorgestrel en potencias de 0,75 mg y 1,5 mg, como monodrogas, puedan agotar el material de envase-empaque con la anterior condición de venta.

4.- Facúltase a los titulares de registros sanitarios para modificar los rótulos de los productos farmacéuticos afectos a esta resolución, sin necesidad de someter expresamente estas modificaciones a este Instituto.

Anótese y comuníquese.- Alex Figueroa Muñoz, Director (TyP) Instituto de Salud Pública de Chile.

(IdDO 947653)

**INVALIDA DE OFICIO RESOLUCIÓN N° 2.407 EXENTA, DE FECHA 15 DE JULIO DE 2014, QUE RECTIFICÓ, A SU VEZ, LA RESOLUCIÓN N° 1.457 EXENTA, DE 28 DE ABRIL DE 2014**

Núm. 3.239 exenta.- Santiago, 9 de septiembre de 2015.

## Vistos:

Resolución exenta N° 1.457 de fecha 28 de abril de 2014; resolución exenta N° 2.407 de fecha 15 de julio de 2014; resolución exenta N° 370 de fecha 3 de febrero de 2015, Diario Oficial de fecha 28 de febrero de 2015.

## Considerando:

Primero: Que, por medio de la resolución exenta N° 1.457 de fecha 28 de abril de 2014 este Instituto modificó las indicaciones terapéuticas de los productos farmacéuticos que contienen Hidroxietil Almidón (HES) e incorporó nuevas advertencias, precauciones y contraindicaciones, ordenando en el numeral tercero de la parte resolutive lo siguiente: "Determinase que los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen Hidroxietil Almidón (HES), deberán haber realizado los cambios en los folletos, dispuestos en los puntos 1 y 2 de esta resolución, en un plazo de tres meses a contar de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, sin que sea necesario someter esos cambios a la aprobación de este Instituto, pero debiendo enviar la nueva versión de ambos folletos a los Subdepartamentos de Farmacovigilancia y Registro y Autorizaciones Sanitarias del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, a más tardar 15 días después de esa fecha" (el énfasis es nuestro).

Segundo: Que, mediante resolución exenta N° 2.407 de fecha 15 de julio de 2014, este Servicio rectificó la decisión transcrita en el considerando precedente, por esto: "Determinase que los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen Hidroxietil Almidón (HES), deberán haber realizado los cambios en los folletos, dispuestos en los puntos 1 y 2 de esta resolución, en un plazo de tres meses a contar de la fecha de su publicación en la página Web Institucional, sin que sea necesario someter esos cambios a la aprobación de este Instituto, pero debiendo enviar la nueva versión de ambos folletos a los Subdepartamentos de Farmacovigilancia y Registro y Autorizaciones Sanitarias del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, a más tardar 15 días después de esa fecha" (el énfasis es nuestro).

Tercero: Que, la ley N° 19.880 de Bases de Procedimientos Administrativos señala en su artículo 48 lo siguiente: "Obligación de publicar. Deberán publicarse