



**ESTABLECE LA CANCELACIÓN DE LOS
REGISTROS SANITARIOS QUE CONTIENEN EN
SU FORMULACIÓN EL PRINCIPIO ACTIVO
LINDANO.**

EJR/HNH/PCS/FKV/shl

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

24.07.2009 03635

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

El Decreto N° 51 de fecha 30 de Abril de 2008, emitido por la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud, por el cual prohíbe la importación, producción, distribución, transferencia y uso del LINDANO y del HEXACLOROCICLOHEXANO y establece que el Instituto de Salud Pública de Chile procederá a cancelar los registros de los productos que contengan HCH o Lindano en conformidad con la normativa que los rigen.

CONSIDERANDO:

- Que hexaclorociclohexano (HCH), (CAS 608-73-1) y el isómero gama del HCH, cuyo nombre común es Lindano (CAS: 58-89-9), son sustancias sintéticas empleadas como plaguicidas o insecticidas organoclorados.
- Que, al igual que otros contaminantes orgánicos persistentes (COPs), ni el HCH, ni el lindano se degradan en el medio ambiente, permaneciendo inalterados por tiempo indefinido, pudiendo ser transportado a grandes distancias a través de la atmósfera y por masas y cursos de agua. Una vez liberados al ambiente, se vaporizan y condensan, depositándose en océanos y cuerpos de agua dulce, donde el ciclo recomienza.
- Que, hay registrada una gran variedad de efectos toxicológicos del lindano y del HCH, entre ellos la alteración reproductiva y endocrina. Los efectos de la exposición aguda pueden ir de ligera irritación de la piel a mareos, dolores de cabeza, náuseas o incluso convulsiones y la muerte. La exposición crónica, de largo plazo o en toda la vida a altas concentraciones puede afectar el hígado y el sistema nervioso de animales y puede causar cáncer y posible inmunosupresión.
- Que, tanto el lindano como la mezcla de isómeros del HCH están incluidos en el anexo III del Convenio de Rotterdam sobre Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional, promulgado en el país por decreto N° 37 de 2005, del Ministerio de Relaciones Exteriores, con carácter de producto químico sujeto al procedimiento de consentimiento fundamentado previo.
- Que, en el ámbito del Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes y sus Anexos, promulgado en el país por decreto N° 38 de 2005, del Ministerio de Relaciones Exteriores, se encuentra próximo a aprobarse la inclusión del lindano en el anexo A de ese convenio, lo que implica la eliminación de este producto.
- Que la FDA de Estados Unidos emitió el 28 de Marzo de 2003, una alerta de seguridad respecto del riesgo de neurotoxicidad e incluso muerte por efectos del lindano.
- La necesidad de preservar la salud de la población, prohibiendo la presencia en el país de elementos que, la información científica internacional mas reciente, ha señalado como altamente dañinos para los seres humanos; y

TENIENDO PRESENTE: los artículos 2º, 15º letra b), 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 los artículos N° 61º letra b) y 59º letra b) del DFL N° 1 de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **CANCELÁNSE** Los registros sanitarios, correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se señalan;

PRODUCTO	Nº REGISTRO	TITULAR
LINDANO EMULSIÓN TÓPICA 10%	F-6363/05	LABORATORIO VALMA LTDA.
LINDANO CREMA 10%	F-3537/05	INSTITUTO SANITAS S.A.
DESINFECTANTE PARA TIERRA ANASAC POLVO SECO	P-133/04	AGRÍCOLA NACIONAL S.A.C.e I.
PLOMUROL EMULSIÓN 1%	F-2649/04	LABORATORIO VALMA LTDA.
LINDANO EMULSIÓN AL 1%	F-2782/04	LABORATORIO VOLTA S.A.
SANICARON COMPUESTO EMULSIÓN	F-3556/05	INSTITUTO SANITAS S.A.
PLOMUROL SHAMPOO AL 1%	F-6381/05	LABORATORIO VALMA LTDA.
ORPIDAN CREMA 1%	F-11416/06	MYLAN S.A.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLIQUESE EN EL DIARIO OFICIAL



DR. JULIO GARCÍA MORENO
DIRECTOR (S)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

15/07/09

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
- Laboratorio Valma Ltda.
- Instituto Sanitas S.A.
- Agrícola Nacional S.A.C. e I.
- Laboratorio Volta S.A.
- Mylan S.A.



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe