



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**SUSPENDE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS QUE CONTIENEN EL
PRINCIPIO ACTIVO LUMIRACOXIB**

EJR/HRL/VEY/AMM/PRS
B11/Ref.: S/N

RESOLUCION EXENTA N°

SANTIAGO, 21.01.2008* 0135

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

- La resolución de parte de Therapeutic Goods Administration de Australia, de fecha 11 de agosto de 2.007, que dispuso la cancelación de los registros sanitarios para los productos que contienen el principio activo lumiracoxib, debido a los reportes de ocho severos efectos adversos hepáticos, que incluyen 2 muertes y 2 transplantes de hígado.
- La decisión en una fecha posterior de otros países, entre ellos Inglaterra y Canadá, que debido a las notificaciones de reacciones adversas de tipo hepatotóxicas, ordenaron suspender la autorización de comercialización de productos farmacéuticos que contienen el principio activo lumiracoxib.
- La notificación por parte de Novartis Chile S.A., que con fecha 22 de noviembre de 2.007 comunica a esta Institución una actualización de estado de lumiracoxib en la Unión Europea, informando además que a nivel mundial se han reportado nueve casos de eventos hepáticos severos en pacientes que consumieron la dosis de 100 mg de lumiracoxib y tres casos en pacientes que tomaron la dosis de 400 mg.

CONSIDERANDO:

- Que las reacciones adversas descritas son severas y pueden comprometer la vida;
- Que se necesita reevaluar la relación riesgo/beneficio cuando se disponga de mayores antecedentes;
- Que es deber de esta Institución resguardar la salud pública, en consecuencia cabe suspender la distribución de los productos que contienen lumiracoxib mientras no se establezca fehacientemente que los beneficios del uso del principio activo superan ampliamente los riesgos asociados; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el Libro X del Código Sanitario; el artículo 15° letra a) del Decreto Supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud; y los artículos 59° y 61° del D.F.L. N° 1 de 2005, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- SUSPENDASE la distribución de todas las partidas o series o lotes de los siguientes productos farmacéuticos:


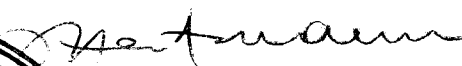
Producto farmacéutico	N° de registro	Titular
Prexige comprimidos recubiertos 100 mg	F-15.271/05	Novartis Chile S.A.
Prexige comprimidos recubiertos 400 mg	F-15.272/05	Novartis Chile S.A.

El titular de los registros sanitarios mencionados deberá proponer las modificaciones necesarias que garanticen la seguridad de tales productos farmacéuticos, sin perjuicio de las futuras decisiones que pueda tomar este Instituto en base a nuevas conclusiones respecto al perfil de seguridad de los productos que contienen lumiracoxib.

2.- Notifíquese por la vía más rápida, sin perjuicio de su publicación en el Diario Oficial.

3.- El titular de los registros sanitarios mencionados deberá dejar de distribuir tales productos dentro del plazo de 5 días hábiles, a contar de la notificación de esta Resolución.

ANOTESE, COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE EN EL DIARIO OFICIAL



INCRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Novartis Chile S.A.
- Subsecretaría de Salud Pública
- Unidad de Farmacia Ministerio de Salud
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Asesorías de Farmacias Servicios de Salud
- Dirección de la Central de Abastecimiento
- Gerentes de Empresas Farmacéuticas
- Directores Técnicos de Establecimientos Farmacéuticos
- Colegio de Químicos Farmacéuticos A.G.
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica A.G.
- ASILFA
- UNFACH
- AFFI
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Depto. Control Nacional
- Subdepto. Químico- Analítico
- Sección Química
- Unidad de Magistrales
- Sección Estupefacientes
- Sección Inspección
- Subdepto. Registro
- Unidad de Productos Farmacéuticos Nuevos
- Unidad de Productos Farmacéuticos Similares
- Unidad de Metodologías Analíticas
- Unidad de Modificaciones
- UCIREN
- Unidad de Informática
- Cenimef
- Oficina de Partes
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe