

**SUSPENSIÓN DE DISTRIBUCIÓN DE
PRODUCTO FARMACÉUTICO
VACUNA HEXAVAC COMBINADA,
REGISTRO SANITARIO N° B-1764/03**

YPA/TTA/HRL/AMM/mmr

10.11.2005*010010

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La Providencia N° 1656 de fecha 23 de Septiembre de 2005, del Departamento de Control Nacional; la Resolución N° 6682 de fecha 22 de Agosto de 2003, por la que se otorgó registro sanitario al producto farmacéutico **HEXAVAC VACUNA COMBINADA**, bajo el N° B-1764/03, a nombre de Aventis Pasteur S.A.; lo dispuesto en el libro X del Código Sanitario y teniendo presente las facultades que me confieren los Arts. N°s. 35°, 37° y 38° del Decreto Ley N° 2763 de 1979 y el Decreto Supremo N° 1876 de 1995;

CONSIDERANDO:

- Que con fecha 20 de Septiembre de 2005, la Agencia Europea de Medicamentos ha recomendado como medida precautoria, la suspensión de la autorización de comercialización para **HEXAVAC**, debido a dudas en relación a la protección a largo plazo contra hepatitis B que presenta esta vacuna;
- Que de los antecedentes expuestos y de las facultades que corresponden a este Instituto, se ha estimado necesario y urgente adoptar las medidas sanitarias del caso, dicto la siguiente:

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los Arts. 94° y 102° del Código Sanitario, 2° y 15° letra a) del D.S. N° 1876/95 y los Arts. 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

- 1.- **SUSPÉNDASE** desde esta fecha la distribución de todas las partidas, series o lotes del producto farmacéutico **HEXAVAC VACUNA COMBINADA**, registro sanitario N° B-1764/03, inscrito a nombre de Aventis Pasteur S.A.

2.- **INFÓRMESE** por el titular de los registros sanitarios dentro de los 5 días siguientes al Departamento de Control Nacional de este Instituto, de las partidas, series o lotes retirados.

ANOTESE, COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE EN EL DIARIO OFICIAL.



DRA. Q. F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

31/10/05

DISTRIBUCIÓN:

- Sub.-Secretaría de Salud Pública
- Sub.-Secretaría de Redes Asistenciales
- Unidad de Farmacia Ministerio de Salud
- Subsecretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Subdepto. Profesiones Médicas-Farmacia Región Metropolitana y Oficinas Territoriales
- 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. Dispositivos Médicos
- Sección Inspección
- Sección Estupefacientes y Psicotrópicos
- Unidad de Productos Nuevos
- Unidad de Modificaciones
- Unidad de Similares
- Unidad de Informática
- Unidad Metodología Analítica
- Cenimef
- Oficina de Partes
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe