

20- 8 - 95
CAM-L/SMT/XOF/BDP/AMC/mme

ROTULACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE
LIBERACION NO CONVENCIONAL

13.SET.99* 14226

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

Visto estos antecedentes; lo dispuesto en la Resolución N° 5951 de 30 de Agosto de 1983, de este Instituto; la necesidad de revisar su contenido a fin de perfeccionarla acorde con los conceptos desarrollados actualmente; la terminología recomendada por Organismos como FDA, CMS y USP para denominar formas farmacéuticas de liberación no convencional; lo dispuesto en los artículos 102° del Código Sanitario y 14°, letra a) y 46° letra b) y k) del decreto supremo N° 435, de 1981, modificado por el decreto supremo N° 1921 de 1993, ambos del Ministerio de Salud; y teniendo presente las facultades que me confieren los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763, dicto lo siguiente:

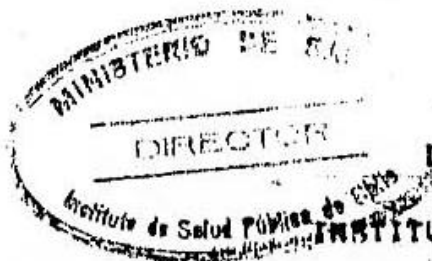
R E S O L U C I O N

1.- Los productos farmacéuticos cuyas fórmulas aprobadas en sus registros, se presenten en formas farmacéuticas de liberación no convencional, deberán declarar dicha condición en sus rótulos señalando en forma destacada la expresión: "LIBERACION PROLONGADA", "LIBERACION RETARDADA", u otra demostrada mediante la presentación de los antecedentes respectivos.

2.- Las firmas titulares de los registros sanitarios de productos a efectos a estas disposiciones deberán regularizar las condiciones de aprobación de sus rótulos, para lo cual cuentan con un plazo de seis meses a partir de la fecha de la presente Resolución.

3.- DEROGASE la Resolución N° 5951 del 30 de Agosto de 1983, del Instituto de Salud Pública de Chile.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. JORGE SANCHEZ VEGA
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE