

SUSPENSIÓN DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS
QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO
VALDECOXIB.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO, 08.04.2005*002689

VISTO: estos antecedentes, la providencia N° 584, de 8 de abril de 2005, del Departamento de Control Nacional, la resoluciones número 6.940, 6941, 6942, todas del 25 de julio de 2002, lo dispuesto en el libro X del Código Sanitario, y teniendo presente las facultades que me confieren los artículos N° 35°, 37 y 38° del Decreto Ley N° 2763, de 1979 y el decreto supremo 1.876, de 1995.

CONSIDERANDO:

Que en el Instituto de Salud Pública de Chile se han concedido tres registros sanitarios que contienen el principio activo Valdecoxib.

Que dichos registros sanitarios corresponden al producto Bextra Comprimidos Recubiertos de 10, 20 y 40 mg, números F-12316/02, F-12317/02 y F 12318/02, a nombre de Pfizer Chile S.A., fabricado y procedente de Searle & Co. Caguas Puerto Rico y en uso de licencia de G.D. Searle & Co. Illinois U.S.A.

Que las indicación terapéutica aprobada para dichos productos corresponde a "el control, prevención y manejo del dolor agudo. Puede ser utilizado en el pre-operatorio para prevenir el dolor post operatorio. Puede disminuir las necesidades de opiáceos cuando se utilizan en forma concomitante. Para el tratamiento de la dismenorrea primaria, tratamiento y signos de la osteoartritis en adultos y la artritis reumatoidea en adultos".

Que con fecha 7 de abril de 2005, la Food and Drug Administration y la European Medicines Agency han concluido que el balance riesgo beneficio para dichos medicamentos es desfavorable.

Que, de los antecedentes expuestos y de las facultades que corresponden a este Instituto, se ha estimado necesaria y urgente adoptar medidas sanitarias, dicto la siguiente

RESOLUCION:

1.- **SUSPENDASE** desde esta fecha, la distribución de todas las partidas, series o lotes de los siguientes productos:

- a) **BEXTRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario N° F-12316/02.
- b) **BEXTRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario N° F-12317/02.
- c) **BEXTRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg**, registro sanitario N° F-12318/02

2.- **INFORMESE** 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.

Anótese y comuníquese.



DIRECTOR

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

Resol. A.I. N°145

S/04/2005

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección ISP
- Ministerio de Salud
- CENABAST
- Asesoría Jurídica
- Depto. Control Nacional
- Subdepto. Registro
- Oficina de Partes