



**CANCELA REGISTROS SANITARIOS DE
PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE
CONTEGAN EL PRINCIPIO ACTIVO
TEGASEROD.**

EJR/HRL/VEY/AMM/PRS
B11/Ref.: 5.636/07

RESOLUCION EXENTA N°

SANTIAGO,

07.06.2007*004880

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

- La comunicación de la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de Norteamérica del 30 de marzo de 2007, que indica que se han reportado los resultados de un análisis de seguridad respecto a veintinueve ensayos clínicos aleatorizados, controlados y de corta duración, realizados en más de dieciocho mil pacientes, de los cuales sobre once mil seiscientos fueron expuestos a tegaserod y más de siete mil a placebo. Treinta pacientes (0,1%) pertenecientes al grupo que recibió el principio activo experimentaron eventos cardiovasculares isquémicos y solo uno (0,01%) del grupo que recibió placebo.
- El Memorando de fecha 02 de abril de 2007 de la Jefa del Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia (CENIMEF), quien informó que la FDA de E.E.U.U., comunicó a los profesionales de la salud y sus pacientes, que la compañía farmacéutica Novartis ha decidido discontinuar la comercialización del producto farmacéutico Zelnorm, cuyo principio activo es **Tegaserod (como maleato)**, debido a que en la última información de seguridad se detectó un mayor riesgo de efectos adversos severos de tipo cardiovascular, que incluyen angina, ataques cardíacos y cerebrovasculares.
- El oficio ordinario 1.071 del 04 de mayo de 2007, de este Instituto, solicitando el pronunciamiento a la Subsecretaría de Salud Pública respecto a la cancelación de registros sanitarios que en la parte resolutive se mencionan.
- El oficio ordinario B 35/N° 2.385 del 18 de mayo de 2007, de la Subsecretaría de Salud, pronunciándose favorablemente respecto a la cancelación de los registros sanitarios que en la parte resolutive se mencionan;

CONSIDERANDO:

- Que el riesgo al usar productos farmacéuticos que contienen en su formulación el principio activo tegaserod, sobrepasa al beneficio terapéutico.
- Que existen alternativas terapéuticas más seguras; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 102° del Código Sanitario; los artículos 2°, 14° y 15° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud; y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- CANCELESE el registro sanitario para todos los productos farmacéuticos que contengan Tegaserod en su formulación, los que se detallan a continuación:

Producto farmacéutico	Titular	Registro sanitario
Zelmac comprimidos 6 mg	Novartis Chile S.A.	F-12.748/03
Tegaserod comprimidos 6 mg	Laboratorios Recalcine S.A.	F-12.904/03
Tegaserod comprimidos 6 mg	Novartis Chile S.A.	F-13.010/03
Tegasir comprimidos 6 mg	Laboratorios Andrómaco S.A.	F-14.443/04
Ther comprimidos 6 mg	Laboratorio Chile S.A.	F-14.531/05
Distimax comprimidos 6 mg	Medipharm S.A.	F-15.106/05
Tolestan comprimidos 6 mg	Pharma Investi de Chile S.A.	F-15.320/05

2.- PROHIBESE la importación, distribución o venta en el país de cualquier materia prima que contenga el principio activo tegaserod.

3.- Esta Resolución comenzará a regir a contar de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

4.- Los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que contengan el principio activo tegaserod, deberán dentro del plazo de 15 días corridos, retirar sus productos del mercado y dentro del plazo de 45 días corridos desde esa fecha, comunicar los saldos de sus existencias al Departamento de Control Nacional de este Instituto.

ANOTESE, COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE EN EL DIARIO OFICIAL



Ingrid Heitmann Ghigliotto

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Subsecretario de Salud
- 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

[Handwritten signature]

- 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