

**MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN N°
170 DE FECHA 17 DE ENERO DE 2005,
SOBRE LIMITACIÓN DE INDICACIÓN
PARA PRODUCTOS QUE CONTIENEN EL
PRINCIPIO ACTIVO BICALUTAMIDA EN
POTENCIA DE 150 mg**

YPA/TTA/AMM/HRL/mmr

RESOLUCIÓN EXENTA N° 26.07.2005*006102

CONSIDERANDO:

- La necesidad de señalar claramente el grupo de pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado que pueden recibir como tratamiento Bicalutamida en dosis de 150 mg; y

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 lo siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- El punto 1 de la resolución exenta N° 170 del 17 de enero de 2005, debe decir:
Los productos farmacéuticos registrados o que se registren en adelante, que contengan el principio activo bicalutamida en potencia de 150 mg, sólo tendrán como indicación terapéutica el "Indicado a pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado no metastásico, para los cuales la castración quirúrgica u otra intervención médica no se considera apropiada o aceptable. En pacientes con cáncer prostático localmente avanzado (T3-T4, N de cualquier grado, MO; T1-T2, N+, MO), Bicalutamida 150 mg está indicado como terapia inmediata ya sea solo o como tratamiento adyuvante a una prostatectomía radical o radioterapia".

2.- El resto de la Resolución Exenta N° 170 del 17 de Enero de 2005, se mantiene en su totalidad.

ANOTESE, COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE EN EL DIARIO OFICIAL.



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

14/07/05

DISTRIBUCIÓN:

- Subsecretario de Salud
- Unidad de Farmacia Ministerio de Salud
- Subsecretarías 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 Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica A.G.
- ASILFA
- UNFACH
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Depto. Control Nacional
- Subdepto. Registro
- Subdepto. Q.A.
- Subdepto. Dispositivos Médicos
- Sección Inspección
- Sección Estupefacientes
- Unidad de Productos Nuevos
- Unidad de Modificaciones
- Unidad de Similares
- Unidad de Informática
- Unidad Metodología Analítica
- Cenimef
- Oficina de Partes
- UCIREN
- Archivo

Transcrito Fielmente
Ministro Fe