

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

JPR/YPA/TIRL/LBR/RMG/apr

**FIJA CONDICIÓN DE VENTA BAJO RECETA
MÉDICA DE MEDICAMENTOS QUE SE
INDICAN.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° 7146 /

SANTIAGO,

31 JUL 2002

VISTO: estos antecedentes; la necesidad que la condición de venta para un producto farmacéutico, corresponda a la aplicación de criterios que permitan el resguardo de la salud de la población a través de la adecuada entrega de la información que, además, promueva el uso seguro y racional de los medicamentos; la resolución exenta N° 1133, de 16 de julio de 2001, del Ministerio de Salud, que aprueba la norma general técnica N° 58, sobre criterios para modificar la condición de venta de medicamentos de receta médica a venta directa; la resolución exenta N° 4218, de 24 de mayo de 2002, de esta Dirección.

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 2º, 15º, 23º, 25º, 51º y Título V del decreto supremo N° 1876, de 1995, artículo 32º del decreto supremo N° 466, de 1984, ambos del Ministerio de Salud, artículo 127º del Código Sanitario; y teniendo presente las facultades que me conceden los artículos 37º letra b), 38º letras a) y b), del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

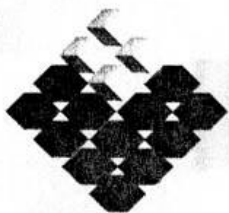
RESOLUCIÓN:

1.-Fíjese la condición de Venta Bajo Receta Médica en Establecimientos Tipo A para los productos farmacéuticos que contengan los siguientes principios activos, por las razones que respectivamente se indican:

1.1.-Atalpugita con Nifuroxazida , Bacitracina con Neomicina, Ftalilsulfatiazol con Nifuroxazida, Nitrofurazona y Sulfatiazol, cualquiera sea su potencia y forma farmacéutica, por tratarse de productos farmacéuticos antimicrobianos, regidos por las disposiciones de la Resolución Exenta N°1260 del 2000, de la Dirección del Instituto, que establece que los antimicrobianos deben ser usados bajo estricta supervisión médica.

1.2-Pseudoefedrina o Fenilefrina; principios activos regidos por las disposiciones de la resolución exenta N° 11694, de 1993, de este Instituto, que fija la condición de venta bajo receta médica para los productos que los contengan, por tratarse de precursores de metanfetamina.

1.3.-Doxilamina o Clorfenamina; como monodroga, estos principios activos son utilizados por sus efectos como: inductor del sueño y antialérgico, respectivamente, situaciones clínicas que requieren de evaluación y supervisión médica para su tratamiento.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2.- Los productos farmacéuticos que correspondan a los principios activos descritos en el punto anterior, quedan sujetos a todas las disposiciones de la normativa correspondientes a la condición de venta bajo receta médica, especialmente en materia de rótulos, folletos de información al médico y al paciente y prohibición de efectuar publicidad y promoción al público.

3- Las disposiciones de la presente resolución regirán desde 60 días después de la fecha de su emisión. No obstante, los titulares de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que se encuentren afectados a ella de cualquier forma, deberán presentar, a contar de esta fecha, la solicitud modificatoria correspondiente, acompañada de los respectivos textos de folleto de información al profesional y rótulos. En caso que la solicitud modificatoria esté en trámite, el Instituto se pronunciará sobre ella con sujeción a lo dispuesto en la presente resolución.

4- Se otorgara un plazo de 90 días desde la fecha de emisión de la presente resolución para agotar los stocks de los productos farmacéuticos que se vieran afectados en su condición de venta.

Anótese y comuníquese

Jeanette Vega



~~DRA. JEANETTE VEGA MORALES~~
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

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
- Directores Técnicos de Establecimientos Farmacéuticos
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica A.G.
- ASHFA
- UNFACH
- ALIFAR
- CANALAB
- AFI CHILE A.G.
- Asesoría Jurídica
- Dirección del Instituto de Salud Pública
- Departamento Control Nacional
- Subdepto. Registro
- Sección registro
- Sección Estupefacientes
- Subdepto Químico Analítico
- CENIMIF
- Unidad Informática
- Oficina de Partes
- Archivo.

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe