



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

CANCELA REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE CONTIENEN EL PRINCIPIO ACTIVO PERGOLIDA Y DISPONE OTRAS MEDIDAS SANITARIAS AL RESPECTO

EJR/HRL/VEY/FME/PRS
B11/Ref.: 11.046/07

RESOLUCION EXENTA N°

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

14.11.2007*009295

- El Memorando N° 28/07 de la Jefa del Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia (CENIMEF), informando que la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica acordó con las empresas farmacéuticas el retiro del mercado de los productos farmacéuticos que contienen el agonista dopaminérgico **pergolida**, debido a que dos nuevos estudios demostraron que algunos pacientes con enfermedad de Parkinson tratados con ese principio activo sufrieron severos daños en las válvulas cardíacas, en comparación con aquellos que no lo recibieron.
- El oficio ordinario 3.103 del 21 de septiembre 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° 4.813 del 05 de octubre de 2007, de la Subsecretaría de Salud Pública, pronunciándose favorablemente respecto a la cancelación de los registros sanitarios que en la parte resolutive se mencionan;

CONSIDERANDO:

- Que la pergolida se utiliza como coadyuvante de la levodopa en el control de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson.
- Que el riesgo al usar productos farmacéuticos que contienen en su formulación el principio activo pergolida sobrepasa al beneficio terapéutico.
- Que existen alternativas terapéuticas más seguras.
- Que no se recomienda la interrupción abrupta del tratamiento con pergolida, en consecuencia se debe otorgar un plazo prudencial para proceder a la discontinuación del tratamiento; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 102° del Código Sanitario; los artículos 2°, 14° y 15° del 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 pergolida en su formulación, los que se detallan a continuación:

Registro	Producto	Titular
F-12923/03	Pergolida Comprimidos 0,05 mg	Instituto Sanitas S.A.
F-12924/03	Pergolida Comprimidos 0,25 mg	Instituto Sanitas S.A.
F-12925/03	Pergolida Comprimidos 1 mg	Instituto Sanitas S.A.
F-13605/04	Pergolida Comprimidos 0,05 mg	Tecnofarma S.A.
F-13606/04	Pergolida Comprimidos 0,25 mg	Tecnofarma S.A.
F-13607/04	Pergolida Comprimidos 1 mg	Tecnofarma S.A.

(Cont. Res. que cancela productos que contienen pergolida y dispone otras medidas sanitarias para ese principio activo)



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

2.- PROHIBESE la importación y distribución en el país de los productos farmacéuticos señalados en el numeral anterior.

3.- PROHIBESE la importación y distribución de cualquier materia prima o producto que contenga pergolida, como así también la preparación y distribución de cualquier producto farmacéutico que posea en su formulación tal principio activo, incluyendo preparados de tipo magistral.

4.- Esta Resolución comenzará a regir luego de 90 días hábiles de su publicación en el Diario Oficial.

5.- Una vez que entre en vigencia esta Resolución, los titulares de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos afectados en el numeral primero, retirarán inmediatamente sus productos del mercado y dentro del plazo de 30 días corridos deberán 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
- 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



Francisco Chuliberto
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe