

EJR/HRL/VEY/FME/PRS
B11/Ref.: 8.109/07

**CANCELA REGISTRO SANITARIO DEL
PRODUCTO FARMACEUTICO QUE
INDICA Y DISPONE OTRAS MEDIDAS
SANITARIAS RESPECTO PRINCIPIO
ACTIVO VERALIPRIDA**

RESOLUCION EXENTA N°

SANTIAGO,

14.11.2007*009310

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

- La Alerta N° 116 señalando que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), de fecha 23 de julio de 2007, por la que recomendó suspender la autorización de comercialización para todos los productos farmacéuticos que contienen el principio activo veraliprida, dado que los riesgos sobrepasan los beneficios del uso del fármaco. La veraliprida ha demostrado una limitada eficacia clínica, pero asociada a efectos adversos que incluyen ansiedad, depresión y discinesia tardía.
- Las presentaciones de Sanofi – Aventis de Chile S.A., que comunicó a esta Institución lo anteriormente señalado, además de expresar su voluntad de discontinuar el producto farmacéutico Agreal cápsulas 100 mg, registro sanitario N° F-4.478/05, cuyo principio activo es veraliprida.
- El oficio ordinario 3.033 del 12 de septiembre de 2007, de este Instituto, solicitando el pronunciamiento a la Subsecretaría de Salud Pública respecto a la cancelación del registro sanitario que en la parte resolutive se menciona.
- El oficio ordinario B 35/N° 4.738 del 28 de septiembre de 2007, de la Subsecretaría de Salud Pública, pronunciándose favorablemente respecto a la cancelación del registro sanitario indicado;

CONSIDERANDO:

- Que la indicación terapéutica aprobada para el producto Agreal cápsulas 100 mg es “Tratamiento de descargas vasomotrices invalidantes que acompañan a la menopausia”
- Que los riesgos asociados al uso del principio activo veraliprida superan los beneficios.
- Que en el país existen alternativas de tratamiento farmacológico más seguras.
- Que no se recomienda la interrupción abrupta del tratamiento con veraliprida, en consecuencia se debe otorgar un plazo prudencial para proceder a la discontinuación del producto; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 102° del Código Sanitario; los artículos 2°, 14° y 15° letra b) 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 del producto farmacéutico Agreal cápsulas 100 mg, registro sanitario N° F-4.478/05, cuyo titular es Sanofi – Aventis de Chile S.A.

2.- PROHIBESE la importación y distribución en el país del producto farmacéutico señalado en el numeral anterior.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

3.- PROHIBESE la importación y distribución de cualquier materia prima o producto que contenga veraliprida, 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, el titular del registro sanitario del producto farmacéutico Agreal cápsulas 100 mg, retirará inmediatamente su producto del mercado y dentro del plazo de 30 días corridos deberá 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:

- Subsecretaría de Salud Pública
- 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

Mano de Fe
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe