

Referencia del Documento:

Diario Oficial/Normas Generales/Año 2012/DO 27/04/2012 RES 1.029 2012 MINISTERIO DE SALUD SUBSECRETARIA DE SALUD PUBLICA

**Ministerio de Salud
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
Instituto de Salud Pública
(Resoluciones)**

**MODIFICA LA CONDICIÓN DE VENTA DE PRODUCTOS ASOCIADOS CON DIAZEPAM Y
CLORMEZANONA, A RECETA MÉDICA RETENIDA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A**

Núm. 1.029 exenta.- Santiago, 17 de abril de 2012.- Visto estos antecedentes: Las instrucciones impartidas por la Jefa de la Agencia Nacional de Medicamentos, respecto a la asociación de Diazepam y Clormezanona; la necesidad de evaluar en forma permanente el perfil de seguridad productos farmacéuticos registrados comercializados;

Considerando:

- La acción sinérgica a nivel del sistema nervioso central que presenta la asociación constituida por Diazepam y Clormezanona; la información recibida en Anamed sobre el uso indebido de la asociación mencionada en que se potencian los efectos adversos centrales, tales como: trastornos en las percepciones, disminución de la conciencia y memoria, desorientación y vértigo, entre otros; pudiendo desencadenar en algunos pacientes desarrollo de la dependencia y aumento de la tolerancia;
- La incidencia de reacciones a nivel hepático, renal y alteraciones dermatológicas, en pacientes susceptibles;
- Los reportes recibidos en el Subdepartamento de Farmacovigilancia de Anamed, sobre reacciones adversas de tipo dermatológico y a nivel central; y
- La conveniencia de modificar la condición de venta de esta asociación "en comento" a Receta Médica Retenida, conforme a lo dispuesto en el Art. 23° del decreto supremo N° 405, de 1983, del Minsal, debiendo mantener actualizado el Libro de Control de Psicotrópicos, comunicando las ventas o entregas mediante las Guías de Distribución y manteniendo la rotulación exigida en los envases: "Sujeto a Control de Psicotrópicos" y la simbología de la estrella verde de cinco puntas, y

Teniendo presente: Las disposiciones de los artículos N°s 94° y 102° del Código Sanitario; decreto con fuerza de ley N° 725, de 1968; los Reglamentos de Productos Psicotrópicos y del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobados por los decretos supremos N° 405, de 1983, y 3, de 2010, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, y las resoluciones exentas N°s 334 y 597, de 25 de febrero de 2011 y 30 de marzo de 2011, respectivamente, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

Resolución:

- 1.- Dispónese que la condición de venta de las especialidades farmacéuticas constituidas por la asociación de Diazepam y Clormezanona, será en adelante: "Receta Médica Retenida en Establecimientos tipo A (Farmacias)", manteniéndose la rotulación de los estuches de la leyenda: "Sujeto a Control de Psicotrópicos" y la estrella verde de cinco puntas, reglamentaria.
- 2.- Déjase constancia que los establecimientos farmacéuticos deberán mantener actualizado el Libro de Control de Productos Psicotrópicos, incluyendo los productos con la referida asociación. Las ventas o entregas a cualquier título de estos productos psicotrópicos, deberán ser comunicadas a este Instituto o a la Seremi de Salud del territorio de su competencia, según corresponda, dentro de los cinco primeros días de cada mes.
- 3.- Establécese que tanto la consignación de la condición de venta en los rótulos de los envases de las especialidades farmacéuticas que contengan la asociación mencionada, como el envío de las Guías de Distribución e Informe de Productos Psicotrópicos, será exigido para la fabricación del(los) próximo(s) lote(s), desde la fecha de publicación en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial de Chile y en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile.- Rubén Verdugo Castillo, Director (S).
