

GOBIERNO DE CHILE

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11 Ref:S/N
JPR/YPA/HRL/FME/rss

**ADVERTENCIA EN LOS ROTULOS DE
PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE
CONTIENEN EDULCORANTES
SINTÉTICOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° 3845

Santiago,

08 MAYO 2002

VISTO: estos antecedentes, la recomendación formulada por el Ministerio de Salud, en oficio ordinario 4C N°/195 de fecha 14 de enero del 2000, en el sentido de revisar el uso de edulcorantes sintéticos en productos farmacéuticos considerando que debería estar reservado sólo a personas con problemas específicos al azúcar, el acuerdo de la tercera sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 30 de marzo del 2000, la proposición de la Unidad de registro de productos farmacéuticos nuevos y el informe de Asesoría jurídica;

CONSIDERANDO: la importancia de advertir a quienes prescriben y a la población, de la presencia de edulcorantes sintéticos en productos farmacéuticos, contengan o no azúcar y la importancia de advertir a los pacientes diabéticos, sobre la presencia de azúcar en los productos farmacéuticos prescritos; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 15° letra a) y 49° letra g) y d) e inciso final del Decreto Supremo N°1876 de 1995; 37 letra b) y 39° letra a) del Decreto Ley N°2763 de 1979, 30° letras a) y b) del Decreto Ley N°1222 de 1996, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- Los productos farmacéuticos que contengan edulcorantes sintéticos como Aspartamo, deben indicar en la fórmula del producto el nombre genérico del edulcorante utilizado, la cantidad de éste por forma farmacéutica o unidad de administración.

2.- En el caso del Aspartamo, agregar en el rótulo y folleto de información al paciente la siguiente advertencia : **“Este producto contiene Aspartamo no administrar a personas que padecen de fenilcetonuria”**

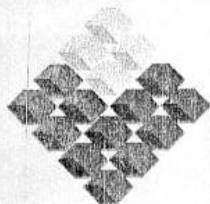
3.- Los productos farmacéuticos que contengan edulcorantes que aporten glucosa (sacarosa, miel de abeja, glucosa propiamente tal u otros), deben mencionar en la fórmula del producto el nombre del edulcorante utilizado, la cantidad de este por forma farmacéutica o unidad de administración y agregar en el rótulo la siguiente advertencia: **“Precaución en diabéticos”**.

4.- Las empresas titulares de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contengan edulcorantes sintéticos y/o edulcorantes que aporten glucosa, deberán dar cumplimiento a lo antes estipulado en un plazo máximo de tres meses, desde la fecha de esta resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA



GOBIERNO DE CHILE

MINISTERIO DE SALUD

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
- Cámara de la Industria Farmacéutica A.G.
- ASILFA
- UNFACH
- AFFI CHILE A.G.
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Depto. Control Nacional
- Subdepto Registro
- Sección Registro
- Sección Estupefacientes
- Sección Inspección
- Subdepto. Químico Analítico
- Cenimef
- Unidad de Informática
- Oficina de Partes
- Archivo



Francisco Beltrán

Transcrito Fielmente
Ministro Fé