

CAM-L/SME/XGF/EDP/mms
24 - 10 - 95

CONDICIONES DE ROTULACION DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS CON VENTA BAJO RECETA MEDICA.

RESOLUCION EXENTA N° 11.ENE.96 464

SANTIAGO,

VISTO; estos antecedentes; la necesidad de regularizar la rotulación y etiquetado de los productos farmacéuticos cuya condición de venta es con receta médica, considerando que la inclusión de frases que aludan a sus propiedades o indicaciones terapéuticas constituye una forma de publicidad o propaganda.

- el Memorando N° 319, de 31 de Agosto de 1994, de Asesoría Jurídica de este Instituto; y

TENIENDO PRESENTE: los artículos 94° y 102° del Código Sanitario y 1° y 4° letra s), 21°, 23° y 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo N° 435, de 1981, del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N° 2763, de 1979, y el decreto supremo N° 79, de 1980, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

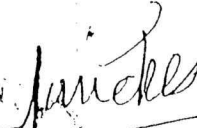
1.- Los textos de la rotulación y etiquetas de los envases de los productos farmacéuticos cuya condición de venta es "Bajo Receta Médica" no podrán contener frases que aludan a sus propiedades o indicaciones terapéuticas.

2.- Del mismo modo, no podrán utilizarse dichas propiedades o indicaciones terapéuticas para identificarlos, usandolas como denominaciones genéricas del producto. En cambio, podrán hacer mención a sus componentes activos, para ese propósito, en caso de no contar con un nombre de fantasía.

3.- Los establecimientos cuyos productos se hallen en la situación descrita dispondrán hasta el 31 de Julio de 1996, para adoptar las medidas conducentes a modificar sus rótulos y/o denominaciones, según corresponda, presentándolos oportunamente ante este Instituto.


4.- A contar del 1 de Agosto de 1986, no podrá comercializarse productos que deben expedirse con receta médica, en cuyo rotulado se aluda a su indicación terapéutica, bajo ningún concepto, tampoco podrá utilizarse enmiendas o etiquetas autoadhesivas para su corrección.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DR. JORGE SANCHEZ VEGA
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Subsecretaría de Salud
- Secretarías Regionales de Salud
- Direcciones Servicios de Salud
- Asesorías de Farmacias Servicios de Salud
- Gerentes y Directores Técnicos de Laboratorios
- Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químico-Farmacéuticos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile A.G.
- ASILFA
- Dirección del Instituto de Salud Pública de Chile
- Unión de Farmacias de Chile (UNFACH)
- Departamento Control Nacional
- Sub-Depto. A.R.I.
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Asesoría Jurídica
- Comisión Nacional de Medicamentos
- Oficina de Partes
- Archivo


Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

SUBDEPARTAMENTO
Autorización, Registro, e Inspección
OFICINA DE PARTES