

BII-U/Ref 6637/99

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: el alerta N° 54 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el oficio ordinario N° 2458 con fecha 15 de Mayo de 2000 de este Instituto; el oficio ordinario 4C N° 3080 del 7 de Junio de 2000 del Señor Sub-Secretario de Salud por el cual comunico su pronunciamiento favorable a la cancelación de los registros sanitarios que contengan el principio activo TERFENADINA, solo o asociado a otras drogas y en todas las formas farmacéuticas existentes.

CONSIDERANDO :

- Lo dispuesto en los artículos 14° y 15° del Decreto Supremo 1876 de 1995 y,

TENIENDO PRESENTE : Las disposiciones contenidas en los artículos 94° y 102° del Código Sanitario Decreto con Fuerza de Ley N° 725, de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentosa de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren los artículos 37° letra b), y 39° letra b) del Decreto Ley N° 2763, de 1979; el decreto supremo N° 1222 de 1996 del Ministerio de Salud; dicto la siguiente

## RESOLUCIÓN

1.- CANCELASE el registro sanitario de los productos farmacéuticos que a continuación se detallan :

| NOMBRE                               | TITULAR                | N° REGISTRO |
|--------------------------------------|------------------------|-------------|
| AHISTON COMPRIMIDOS 60mg             | NORGINE                | 21852       |
| AHISTON SUSPENSIÓN ORAL 30 mg/5mL    | NORGINE                | 21650       |
| DOKIT COMPRIMIDOS 60 mg              | FARMOQUÍMICA           | 23059       |
| DOKIT SUSPENSIÓN ORAL 30mg/5mL       | FARMOQUIMICA           | 23058       |
| HISTALERGAN COMPRIMIDOS 60 mg        | SANITAS                | 24982       |
| HISTALERGAN SUSPENSIÓN ORAL 30mg/5mL | SANITAS                | 24981       |
| TADEN COMPRIMIDOS 60 mg              | BENGUEREL              | 22319       |
| TADEN SUSPENSIÓN ORAL 30mg/5mL       | BENGUEREL              | 22318       |
| TELDANE COMPRIMIDOS 60 mg            | HOECHST MARION ROUSSEL | 18892       |
| TELDANE SUSPENSIÓN ORAL 30mg/5mL     | HOECHST MARION ROUSSEL | 19803       |
| TEOBRIIL COMPRIMIDOS 60mg            | REC FARMACÉUTICA       | 25133       |
| TEOBRIIL SUSPENSIÓN ORAL 30mg/5mL    | REC FARMACÉUTICA       | 25134       |
| TERFENADINA                          | VOLTA                  | 38285       |
| TERFENADINA                          | TECNOFARMA             | 23696       |
| TERFENADINA                          | SANITAS                | 24955       |
| TERFENADINA                          | TECNOFARMA             | 24665       |
| TERFENADINA                          | SANITAS                | 24956       |
| TERFIN COMPRIMIDOS 60 mg             | PASTEUR                | 25847       |
| TERFIN SUSPENSIÓN ORAL 30 mg/5 mL    | PASTEUR                | 25846       |
| TYSON COMPRIMIDOS 60mg               | SILESIA                | 23036       |
| TYSON SUSPENSIÓN ORAL 30 mg/5mL      | SILESIA                | 23037       |

Los laboratorios titulares de los productos mencionados en el punto que fabriquen o porten productos farmacéuticos en cuyas fórmulas autorizadas figure la **PRFENADINA** sólo o en asociación a otros principios activo, deberán retirar del mercado la existencia, comunicando al Departamento de Control Nacional de lo ejecutado.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. LUIS GONZALO NAVARRETE MUÑOZ  
DIRECTOR  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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
- Gerentes de Empresas Farmacéuticas
- Directores Técnicos de Establecimientos Farmacéuticos
- Colegio Químico Farmacéutico de Chile A.G.
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica A.G.
- ASILFA
- UNFACH
- ANACAF
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Depto. Control Nacional
- Subdepto. Registro
- Oficina de Partes
- Archivo