



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

MODIFICASE LA CONDICION DE VENTA DE TODOS LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE CONTENGAN RANITIDINA COMO PRINCIPIO ACTIVO, LA CUAL SE DEBE CAMBIAR A "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A"

RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO 5343 * - 3.7.2001

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La Resolución N° 2251 de fecha 9 de Diciembre de 1982, por la que se otorgó registro sanitario bajo el N° 18172 al producto farmacéutico **ZANTAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg**, correspondiendo al primer producto farmacéutico aprobado en el país que contiene el principio activo RANITIDINA, al cual se estableció la condición de venta "BAJO RECETA MEDICA ARCHIVADA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y ESTRICTO CONTROL MEDICO", debido a los eventualmente serios efectos adversos que podría provocar, principalmente reportes aislados de ginecomastia; la posterior revisión de la información sobre su seguridad de uso, la que concluyó que la frecuencia de aparición de ginecomastia no es mayor en los pacientes tratados que en la población general, por lo que no se justifica la actual condición de venta para este principio activo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario, la disposición del artículo 15 , letra b) del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosmético, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud , y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto lo siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- **MODIFICASE** la condición de venta para todos los productos farmacéuticos que contengan RANITIDINA como principio activo, y en cantidad igual o superior a 150 mg por dosis unitaria, la cual debe cambiar a "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A", a partir de la fecha de esta resolución.



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

- 2.- Los titulares de registros sanitarios que contengan RANITIDINA como principio activo deberán presentar un nuevo proyecto de rotulado gráfico, que contemple la nueva condición de venta establecida para su correspondiente aprobación.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
Instituto de Salud Pública de Chile
DR. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

YPA/RPII/IIRL/AMM/gdr

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 Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica A.G.
- ASILFA
- UNFACH
- 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 Nuevos
- Unidad de Productos Similares
- Unidad de Metodología Analítica
- Unidad de Modificaciones
- Unidad de Informática
- Cenimef
- Oficina de Partes
- Archivo