

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

**CANCELACIÓN DE REGISTROS
SANITARIOS QUE CONTENGAN EL
PRINCIPIO ACTIVO NIMESULIDA
EN POTENCIA SUPERIOR A 100 mg
POR FORMA FARMACÉUTICA Y
AQUELLAS FORMULACIONES DE
USO PEDIÁTRICO.**

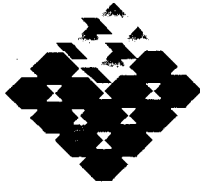
PMN/TTA/AMM/HRL/mmr.

SANTIAGO, 01.12.2004*010393

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

- El Ordinario 15 AE / N°5387 del 13 de octubre de 2004, del Ministerio de Salud, por el cual comunica a este Instituto, su decisión de cancelar los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contengan como principio activo nimesulida, ya sea como monodroga o en asociación, en potencia superior a 100 mg por forma farmacéutica y aquellas formulaciones de uso pediátrico
- El texto de los folletos médico y paciente armonizados para Europa con la participación de la EMEA y las Autoridades Sanitarias de Suiza en los que se señalan que el uso debe ser para mayores de 12 años
- La no existencia de respaldo científico suficiente que avale el uso de nimesulida en niños y la existencia de alternativas mas seguras para este grupo etario
- La Resolución Exenta N° 0053888 de fecha 2 de julio de 2004, emitida por el Instituto de Salud Pública en la que se establece que la nimesulida está contraindicada en niños menores de 12 años y que la dosis máxima diaria es de 200mg repartida en dos tomas
- La opinión de la Comisión para Productos Medicinales de la Agencia Europea de Medicamento (CPMP; EMEA) sobre la falta de sustento científico para avalar la dosis de 200mg de nimesulida administrada dos veces al día (Comision of The European Communities, 26-IV-2004)

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los Arts. 102° del Código Sanitario, 2°, 11° y 15° del D.S. 1876/95 y los Arts. 37° letra b) y 39° letra b) del Decreto Ley N°2763 de 1979, dicto la siguiente:



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

(Cont. Res. Cancelación de Reg. Sanitarios que contengan Nimesulida)

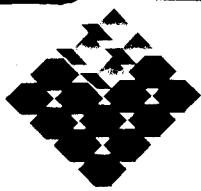
RESOLUCION

1.- CANCELASE la autorización y registro sanitario para todos los productos farmacéuticos que contengan NIMESULIDA, como principio activo en potencia superior a 100mg o sean de uso pediátrico, los que corresponden a los siguientes productos.

NOMBRE	Nº REGISTRO	TITULAR
Nimesulida suspensión oral 50 mg/5 mL	F-13256/03	Pasteur
Nimesulida suspensión oral 50 mg/5 mL	F-13318/03	Mintlab
Nislidex suspensión oral 50 mg/5 mL	F-13317/03	Mintlab
Nidolin suspensión oral 1%	F-12792/03	Silesia
Nimesulida suspensión oral p/gotas 50 mg/mL	F-12793/03	Mintlab
Nimesulida suspensión oral 50 mg/5 mL	F-11883/02	Pasteur
Nimex suspensión pediátrica 50 mg/5 mL	F-10410/01	Andrómaco
Nimesyl cápsulas 200 mg	F-7851/01	Rider
Nimesulida suspensión oral 50 mg/mL	F-5409/00	Bestpharma
Nisural suspensión oral p/gotas 50 mg/mL	F-5486/00	Chile
Nisural suspensión oral p/gotas 50 mg/mL	F-5407/00	Chile
Doloc suspensión oral p/gotas 10 mg/mL	F-1901/99	Sanitas
Doloc suspensión oral p/gotas 50 mg/mL	F-1900/99	Sanitas
Ainex suspensión oral 50 mg/5 mL	F-878/03	Schering Plough
Nimepast supositorios 200 mg	F-11650/01	Pasteur
Aulin suspensión oral 10 mg/mL	F-10213/01	Kirby
Aulin suspensión oral para gotas 50 mg/mL	F-10214/01	Kirby
Ainex solución oral para gotas 50 mg/mL	F-10034/01	Schering Plough
Nimepast suspensión oral 10 mg/mL	F-11651/01	Pasteur
Nisulid suspensión oral 50 mg/5 mL	F-8596/01	Grünenthal
Nisulid supositorios 50 mg	F-8599/01	Grünenthal
Nisulid suspensión oral para gotas 50 mg/ mL	F-8600/01	Grünenthal
Nisulid supositorios 200 mg	F-8597/01	Grünenthal

2.- Los productos farmacéuticos que contengan el principio activo nimesulida en potencia superior a 100mg o sean de uso pediátrico, no podrán en el futuro ser autorizados ni registrados en el país

3.- Los titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos que contengan NIMESULIDA en potencia superior a 100 mg por forma farmacéutica o que sean de uso pediátrico, deberán retirar sus productos del mercado y comunicar los saldos de sus existencias al Departamento Control Nacional de este Instituto, dentro del plazo de 90 días contados desde la fecha de esta resolución.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

4.- Esta Resolución comenzará a regir a contar de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



R. Salinas

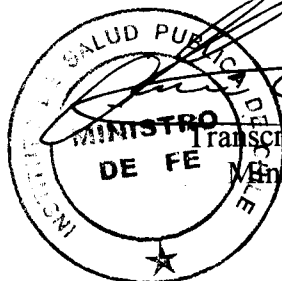
DR. RODRIGO SALINAS RÍOS

DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA 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 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. Registro
 - Subdepto. Q.A.
 - Subdepto. Dispositivos Médicos
 - Sección Inspección
 - Sección Estupefacientes
 - Unidad de Productos Nuevos
 - Unidad de Modificaciones
 - Unidad de Similares
 - Unidad de Informática
 - Unidad Metodología Analítica
 - Cenimef
 - Oficina de Partes
 - UCIREN
 - Archivo.



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe