

1473424
1474282



182

BFV/HRL/XGF/GZR/VEY

MODIFICA CONDICIÓN DE VENTA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO LEVONORGESTREL EN PRESENTACIONES DE 0,75 MG Y 1,5 MG.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

3094 02.09.2015

VISTOS: la Resolución Exenta N° 1133, de 16 de julio de 2001, que aprobó la Norma Técnica N° 58, sobre Criterios para cambiar la Condición de Venta de un medicamento, modificada por la Resolución N° 779, de fecha 25 de noviembre de 2005, ambos textos legales del Ministerio de Salud; el acuerdo de la Primera Sesión de la Comisión de Cambio de Condición de Venta, de fecha 12 de agosto de 2015, y **TENIENDO PRESENTE** las disposiciones de los artículos 96° y 102° del Código Sanitario; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; el Decreto Supremo N° 3 del año 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de uso humano; la Resolución N° 1600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y las facultades que me confiere el Decreto N° 101, de 2015, del Ministerio de Salud, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que este Instituto ha autorizado el registro sanitario de productos que contienen el principio activo Levonorgestrel como anticonceptivos de emergencia, en presentaciones de 0,75 mg y 1,5 mg;

SEGUNDO: Que se ha podido determinar, a la luz de los criterios que establece la norma antes citada, que los productos farmacéuticos que contienen el principio activo levonorgestrel, en sus distintas presentaciones, poseen un amplio margen de seguridad, dado que no presenta riesgo de adicción, tolerancia o abuso;

TERCERO: Que existe amplia experiencia de uso del producto por parte de países que poseen Sistemas de Alta Vigilancia Sanitaria, como Estados Unidos de Norteamérica, Francia y España en donde este se expende sin receta médica;

CUARTO: Que, en Chile los productos que contienen el principio activo levonorgestrel, de 0,75 mg y 1,5 mg, cuentan con una experiencia de uso de más de diez años bajo condición de venta Receta Médica;

QUINTO: Que teniendo en cuenta los antecedentes expuestos precedentemente, a esta autoridad le asiste la convicción que es necesario mejorar el acceso de este medicamento a la población, por lo que se hace necesario modificar la condición de venta de los productos farmacéuticos que contengan el principio activo antes aludido, lo que realizará en la parte resolutive de este acto administrativo, por lo que dicto la siguiente:

183

RESOLUCIÓN

1.- MODIFÍQUESE la condición de venta de Receta Médica a Venta Directa, respecto de todos los productos farmacéuticos registrados en este Instituto que contengan el principio activo Levonorgestrel como monodroga, en potencias de 0,75 mg y 1,5 mg.

2.- TÉNGASE PRESENTE que la indicación terapéutica autorizada para estos productos corresponderá a la aprobada en cada registro sanitario otorgado.

3.- OTÓRGASE un plazo de seis meses, a partir de la fecha de la presente resolución, para que los titulares de registros sanitarios que contengan el principio activo levonorgestrel en potencias de 0,75 mg y 1,5 mg, como monodrogas, puedan agotar el material de envase – empaque con la anterior condición de venta.

4.- FACÚLTASE a los titulares de registros sanitarios para modificar los rótulos de los productos farmacéuticos afectos a esta resolución, sin necesidad de someter expresamente estas modificaciones a este Instituto.

ANOTESE Y COMUNIQUESE.



Resol A1/959

25/08/2015

Distribución:

- Subsecretaría de Salud Pública;
- Colegio Médico de Chile A.G.;
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G.;
- ASILFA A.G.;
- Cámara de Innovación Farmacéutica de Chile A.G.;
- CANALAB A.G.;
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud;
- Asesorías de Farmacias, Servicios de Salud;
- Representantes Legales de Laboratorios Farmacéuticos;
- Directores Técnicos de Laboratorios Farmacéuticos;
- Dirección;
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos;
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias;
- Subdepartamento de Inspecciones;
- Asesoría Jurídica;
- Subdepartamento Gestión de Clientes;
- Gestión de Trámites



Transcrito fielmente
Ministro de Fe

