

Ministerio de Salud

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

MODIFICA DECRETO N° 3, DE 2010, QUE APRUEBA EL REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO

Publicado en el Diario Oficial de 22.05.12

N° 13.-

Santiago, 2 de abril de 2012.-

Vistos: Lo dispuesto en los Libros Cuarto y Sexto y demás disposiciones pertinentes del decreto con fuerza de ley N° 725 de 1967, del Ministerio de Salud, que aprueba el Código Sanitario.

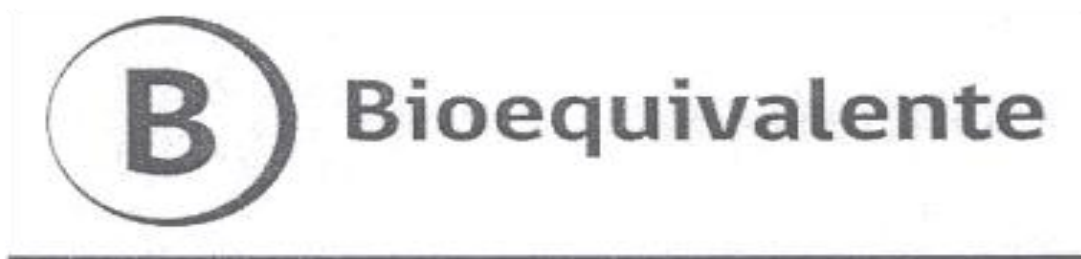
Considerando: La necesidad de regular la forma y condiciones en las cuales se identificará a los productos farmacéuticos que hayan demostrado su equivalencia terapéutica ante el Instituto de Salud Pública de Chile;

Teniendo presente las facultades que me confiere el artículo 32 N° 6, de la Constitución Política de la República, dicto el siguiente

Decreto:

Artículo primero: Modifíquese el decreto supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, mediante el cual se aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, publicado en el Diario Oficial de fecha 25 de junio de 2011, incorporando después del inciso único de su artículo 87, los siguientes, que pasarán a ser los incisos segundo, tercero, cuarto y quinto respectivamente:

"En el caso de los rótulos de los envases secundarios de los productos farmacéuticos que hayan demostrado su equivalencia terapéutica, ante el Instituto de acuerdo con las disposiciones del artículo 221 de este reglamento y sus normas complementarias, éstos deberán contener la siguiente imagen y textos asociados (isologo):



La imagen y sus textos asociados deberán estar impresos en los envases secundarios correspondientes. Estas menciones en ningún caso, podrán contener u ocultar ningún tipo de información propia del envase.

El isologo deberá figurar al menos en cuatro de las seis caras habituales del envase secundario, en la forma como se establece en la norma gráfica pertinente, a la que alude el siguiente inciso, cubriendo un 20% de su área, en la parte inferior de la misma. En el caso de aquellos productos que se expendan o entreguen en sus envases primarios, deberá incorporarse la imagen y sus textos asociados, en la respectiva etiqueta o superficie rotulada, en la misma forma y condiciones detalladas precedentemente.

Este isologo deberá ajustarse a las especificaciones técnicas establecidas y aprobadas mediante decreto supremo del Ministerio de Salud, suscrito bajo la fórmula "Por orden del Presidente de la República", las que incluirán aspectos relacionados con el cuerpo y expandido de la letra, interlineado, tipografía, contraste, colores y demás características de la imagen y del texto, dimensiones, relaciones y especificaciones técnicas. Asimismo, las imágenes del envase conteniendo el isologo podrán ser replicadas en otros materiales de publicidad e información, si éstos están permitidos."

Artículo segundo: Los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que se encuentren en la situación descrita en el artículo anterior se considerarán automáticamente modificados para incorporar los rótulos referidos en sus envases primarios o secundarios, según corresponda.

Artículo tercero: El presente decreto regirá desde la fecha de su publicación en el Diario Oficial y los titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos comprendidos en la presente modificación tendrán el plazo de 3 meses para reemplazar la rotulación de sus productos en la forma que se indica.

Anótese, tómese razón y publíquese.- SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE, Presidente de la República.- Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto afecto N° 13/2012.- Saluda atentamente a Ud., Jorge Díaz Anaiz, Subsecretario de Salud Pública.