

**CANCELA EL REGISTRO SANITARIO AL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CORDAPTIVE 1000/200,
COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA,
REGISTRO SANITARIO N° F-17729/09**

MGO/XGF/FME/AMM/jcs
B11/Ref.: 6045/12

RESOLUCION EXENTA N°

SANTIAGO, 06.06.2013 001775

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La carta de Merck Sharp & Dohme I.A. Corp, de fecha 11 de Enero de 2013, en la cual se informa de la decisión de iniciar acciones para suspender la disponibilidad de la asociación Niacina/Laropirant (Cordaptive® en Chile) a nivel mundial, debido a los resultados del estudio HPS2-THRIVE que no lograron demostrar una reducción de eventos cardiacos mayores y a la vez mostró un aumento en la incidencia de algunos tipos de eventos adversos serios no fatales en el grupo que recibió el medicamento; el comunicado de la European Medicines Agency de 18 de Enero de 2013, confirmando la recomendación de suspender la comercialización de Niacina/Laropirant debido a que los resultados preliminares del mismo estudio mencionado en el punto anterior sugieren que el uso de esta asociación no aportaría ningun beneficio adicional al uso de una estatina sola y en cambio se ha reportado una frecuencia elevada de eventos adversos en pacientes medicados con estos principios activos, con mayor frecuencia de sangrado, debilidad muscular, infecciones y diabetes; la suspensión de comercialización de Niacina/Laropirant adoptada por la agencia española de medicamentos, AEMPS, con misma fecha anterior; el oficio ord. N° B35/N° 1289 de fecha 24 de Abril de 2013, del Ministerio de Salud, mediante el cual se pronuncia favorablemente respecto de la cancelación del producto farmacéutico en comento;

CONSIDERANDO: Que de acuerdo a los antecedentes disponibles a la fecha, la relación beneficio/riesgo para este medicamento es desfavorable, existiendo alternativas terapéuticas más seguras; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del D.F.L.N° 1 de 2005, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1 - **CANCÉLASE**, a contar de la entrada en vigencia de esta resolución, el registro sanitario N° F-17729/09, correspondiente al producto farmacéutico CORDAPTIVE 1000/200, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, inscrito a nombre de Merck Sharp & Dohme I.A. Corp.

2 - **DISPÕNESE** que esta resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Diario Oficial.

**ANÕTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB DEL
INSTITUTO DE SALUD PÙBLICA DE CHILE**



MINISTERIO DE SALUD
DIRECTORA
DRA. MARIA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÙBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Subsecretaría de Salud Pública
- División de Políticas Públicas y Saludables- Ministerio de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Dirección Cenabast
- Dirección Técnica Cenabast
- Dirección I.S.P.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control
- Subdepartamento Estupefacientes y Psicotrõpicos
- Subdepartamento Inspecciones
- Directores Técnicos Industria Farmacéutica
- Representantes Legales de la Industria Farmacéutica
- Asilfa A.G.
- Canalab A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica A.G.
- Colegio de Químico-Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G.
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Archivo



INSTITUTO DE SALUD PÙBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
DE FE
Transcrito Fielmente
Min. S.A. Fe.