

UCD51/15
PMN/HRL/JRS/MAG/mms

MODIFICA LA RESOLUCIÓN EXENTA N°2.301 DEL 06 DE SEPTIEMBRE DE 2012, QUE MODIFICA LOS REGISTROS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN DOXICICLINA

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

4355 17.11.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

1. La solicitud del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias, de revisar las restricciones establecidas para los productos que contienen doxiciclina que imponen su administración junto a las comidas para evitar una posible ulceración esofágica, a la vista de la nueva presentación de 40 mg de liberación controlada, la cual requiere ser administrada lejos de las comidas y no constituiría un riesgo para la integridad esofágica;
2. El informe de fecha 22 de septiembre de 2015, de la Jefa de la Sección Información de Medicamentos, dirigido mediante correo electrónico al Jefe del Subdepartamento de Farmacovigilancia, por medio del cual informa que efectivamente la literatura consultada describe que doxiciclina en su presentación de 40 mg de liberación sostenida requiere ser administrada lejos de las comidas y no constituiría un riesgo para la integridad esofágica; y

CONSIDERANDO

1. Que la resolución exenta N°2.301 del 06 de septiembre del 2012, modifica los registros sanitarios de todos los productos farmacéuticos que contienen doxiciclina, los que a partir de entonces establecen que doxiciclina debe tomarse en el transcurso de una comida, acompañado de un vaso grande de agua (200 mL);
2. Que, en el caso de la formulación de doxiciclina de 40 mg en cápsulas con microgránulos de liberación sostenida, las instrucciones señaladas en el punto anterior pueden amenazar la efectividad del tratamiento; y

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; los artículos 63 y 64° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano, aprobado por Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- MODIFÍCASE el primer párrafo del punto 1) de la parte resolutive de la Resolución Exenta N°2.301 del 06 de septiembre del 2012, de modo que en adelante quedará redactado en el siguiente término:

“1.- DISPÓNESE que la información de seguridad de los folletos de información al paciente y al profesional, de todos los productos farmacéuticos que contengan DOXICICLINA deberán actualizarse de forma que contengan la información que a continuación se indica, a menos que se cuente con estudios farmacocinéticos y de seguridad que avalen una forma de administración diferente:”

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL Y LA PÁGINA WEB DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA



DIRECTOR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ
DIRECTOR (TyP)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- CIF
- ASILFA
- CANALAB
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- ANAMED
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Farmacovigilancia
- Gestión de clientes



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.