

UCD05/16

PMN/HRL/LHD/JRS/EDP/ASV/mms

**RECTIFICA RESOLUCIÓN EXENTA (R.E.)
N°1320/2013, INCORPORANDO ALTERNATIVA
PARA LA APLICACIÓN DE MEDIDAS EN CUANTO
AL ROTULADO GRÁFICO DE ENVASES
MULTIDOSIS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
CLASIFICADOS COMO VACUNAS.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

0169 19.01.2016

VISTOS:

La R.E. N°1320/2013 del Instituto de Salud pública, que establece que los registros sanitarios de productos farmacéuticos clasificados como vacunas y cuyo contenido de envase autorizado comprenda envases multidosis, deberán indicar claramente en el rotulado del envase primario y en la cara principal del envase secundario, y que contraste con el resto del texto, la frase: "ENVASE MULTIDOSIS" indicando el número de dosis que contiene el envase;

El Acta N°20/2015 del Grupo de Coordinación Vigilancia Sanitaria de Medicamentos de ANAMED, que da cuenta de reuniones sostenidas los días 20 y 23 de Noviembre del año en curso, en las que se determina la conveniencia de otorgar nuevos medios de cumplir con lo dispuesto en la resolución previamente señalada, puesto que los términos actuales obligan al reacondicionamiento del producto en el país violando el envase primario, lo cual enlentece los procesos e incrementa los costos asociados, lo que va en contra del interés de hacer más accesibles los productos farmacéuticos a la población;

CONSIDERANDO:

1. La necesidad de que el personal sanitario que administra las vacunas pueda distinguir fácilmente si el producto que va a utilizar es multidosis o monodosis, con el fin de evitar el riesgo de errores programáticos por esta causa;

2. La conveniencia de contar con una alternativa que vaya en la línea de las disposiciones establecidas en la R.E. N°1320/2013, sin la necesidad de someter a acondicionamiento dichos productos previo a la distribución hacia los centros de vacunación; y

TENIENDO PRESENTE:

Las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N°3 /2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N°1/2005 y el Decreto Exento N°607/2014, del Ministerio de Salud.

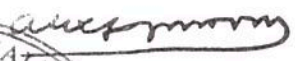
RESOLUCIÓN

1. AGRÉGASE al final del punto 1) de la parte resolutive de la R.E. N°1320/2013, en párrafo aparte, el siguiente texto:

"Alternativamente, el titular del registro podrá proceder a la entrega, junto al envase sellado de la vacuna multidosis, de una etiqueta autoadhesiva, en número al menos igual al de envases primarios contenidos dentro del envase secundario, destinada a ser utilizada por el usuario que ha de abrir el envase secundario, para disponer de las unidades destinadas a ser utilizadas en una jornada de vacunación en el local donde se ha de administrar la vacuna. Este autoadhesivo deberá ser fácilmente aplicable, cubrir al menos el 10% de la superficie de la ampolla, tener un formato y un modo de utilización que no obstaculice la lectura del nombre, número de lote y fecha de vencimiento de la vacuna, y responder al diseño estándar que se va a definir con estos fines, y que al menos deberá contener la advertencia, fácilmente legible, de que se trata de un envase multidosis, en colores llamativos y contrastantes al de la ampolla sobre la que se aplique.

2. DETERMINASE que lo dispuesto por la presente resolución entrará en vigencia 30 días después de ser publicada en el Diario Oficial.

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



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

DISTRIBUCIÓN:

- Subsecretaría de Salud Pública
- Subsecretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Unidad de Farmacia del Ministerio de Salud
- Departamento de Inmunizaciones del Ministerio de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Asesorías de Farmacia de Servicios de Salud
- Central de Abastecimiento
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químico-Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica
- ASILFA
- CANALAB
- Dirección del Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica (con antecedentes)
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED)
- Sub-departamento Registro y Autorizaciones Sanitarias-Depto. ANAMED
- Sub-departamento Inspecciones- Depto. ANAMED
- Sub-departamento de Farmacovigilancia- Depto. ANAMED
- Sub-departamento Laboratorio Nacional de Control- Depto. ANAMED
- Unidad de Gestión y Administración de Sistemas Informáticos- Depto. ANAMED
- Comunicaciones ISP
- Gestión de Trámites



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.