

REPUBLICA DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

Instituto de Salud Pública  
Depto. Control Nacional

RGD/EMZ/EDP/eog.

ROTULACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS  
ANALGESICOS-ANTIINFLAMATORIOS NO ESTE  
ROIDALES QUE INDICA.

RESOLUCION N° 8447 /

SANTIAGO, 27 Septiembre 1985

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la necesidad de modificar los rótulos de los productos farmacéuticos usados como analgésicos-antiinflamatorios, en el sentido de colocar una advertencia destinada a prevenir las reacciones adversas provocadas por el uso inadecuado, prolongado, indiscriminado y sin control médico de los mismos; lo dispuesto en los Artículos 2º, 46º, 48º, 55º y 64º del Decreto Supremo N° 435 de 1981 del Ministerio de Salud; y teniendo presente las facultades que me confieren los Artículos 36º, 37º letra b) y 39º letra b) del Decreto Ley N° 2763, de 1979, y el Decreto Supremo N° 79 de 1980, de la misma Secretaría de Estado, dicto la siguiente

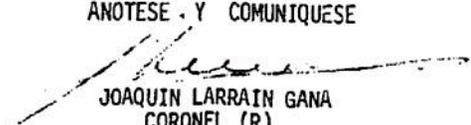
RESOLUCION :

1.- Los rótulos de todos los productos farmacéuticos clasificados como analgésicos-antiinflamatorios no esteroideos, deberán llevar en forma visible y destacada la siguiente Advertencia: "La administración por más de una semana debe ser con control médico".

2.- Esta advertencia deberá figurar en los rótulos de los analgésicos-antiinflamatorios no esteroideos registrados o que se autoricen en el futuro y que estén relacionados o deriven de los grupos químicos: Pirazolindiona, Indazólicos, Arilcético y sus sales y derivados; Acido Antranílico, derivados e isómeros; Acido Arilpropiónico, sales y derivados; - Acido Fenilpropiónico y derivados; derivados Arilbutíricos, derivados oxicanicos y cualquier otro grupo nuevo que esté o no relacionado con los precedentes.

3.- La presente Resolución regirá a contar del 1º de Enero de 1986. Antes de esa fecha los establecimientos que elaboren y/o importen los productos señalados deberán someter a la aprobación de este Instituto los nuevos rótulos, con la advertencia antes indicada, y no podrán envasarlos ni distribuirlos con posterioridad al 1º de Enero de 1986 sin haber obtenido dicha aprobación.

ANOTESE . Y COMUNIQUESE

  
JOAQUIN LARRAIN GANA  
CORONEL (R)  
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Transcrito fielmente

*H. de la Cruz*  
MINISTRO DE FÉ

DISTRIBUCION:

- Subsecretaría de Salud
- Secretarías Regionales Ministeriales
- Directores de los Servicios de Salud
- Sres. Gerentes y Directores Técnicos de los Laboratorios Farmacéuticos
- Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile A.G.
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio Químico-Farmacéutico de Chile A.G.
- Asesoría de Farmacia Servicios de Salud
- Central de Abastecimiento
- UNFACH
- Departamento Control Nacional
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Dirección
- Asesoría Jurídica
- Archivo