

Depto. Control Nacional
RGD/EMZ/CMC/eog.

9 088 1985* 3102 /
RESOLUCION N°

SANTIAGO,

VISTO: estos antecedentes: la conveniencia de adoptar medidas para pro-
hibir el uso del alcohol etílico en la formulación de productos farmacéuticos
por los efectos adversos que produce, especialmente en los niños y en adultos -
sensibles; la existencia de otros alcoholes inocuos y adecuados para solubilizar
fármacos; lo dispuesto en los artículos 2º, 14º y 64º del Decreto Supremo N° 435,
de 1981, del Ministerio de Salud; y teniendo presente las facultades que me con-
fieren los artículos 36º, 37º letra b) y 39º letra b) del Decreto Ley N° 2.763,
de 1979, y el Decreto Supremo N° 79, de 1980, del Ministerio de Salud, dicto la
siguiente

R E S O L U C I O N :

1.- PROHIBISE el uso del alcohol etílico en la formulación de los pro-
ductos farmacéuticos de administración oral, especialmente en los preparados de
uso pediátrico o que puedan ser administrados a niños.

2.- Sólo se permitirá el uso del alcohol etílico cuando por razones
galénicas, debidamente fundamentadas, sea estrictamente necesario. En este caso
su concentración deberá rebajarse a un mínimo que permita la estabilidad de la
forma farmacéutica.

3.- Esta Resolución regirá a contar del 1º de Septiembre de 1985.

4.- Dentro del plazo comprendido entre la fecha de comunicación de -
la presente Resolución y la fecha indicada en el párrafo anterior, los Laborato-
rios que fabriquen o importen productos farmacéuticos referidos en el punto 1,
deberán solicitar al Instituto de Salud Pública la modificación de la fórmulas
registradas, sustituyendo el alcohol etílico por otro alcohol que sea inocuo y
permita la disolución del fármaco o rebajando la cantidad del alcohol etílico.
Si así no se hiciera, se procederá a cancelar el respectivo registro sanitario.

5.- Para los productos a que se refiere el punto 2 y para aquellos
que por sus componentes activos no es posible sustituir o rebajar el alcohol
etílico, el Laboratorio deberá presentar al I.S.P. los fundamentos que demues-
tren este hecho, dentro del mismo plazo.

6.- DEJASE sin efecto la Resolución N° 158 del 8 de Enero de 1985,
de este Instituto.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


Instituto de Salud Pública de Chile
DIRECTOR
JOAQUÍN LARRAIN GANA
CORONEL (R)
DIRECTOR
★ INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE