



Ref.: UCD19/21
VVG/MAG/MW/mms

INSTRUYE ACTUALIZAR FOLLETOS DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Y AL PACIENTE PARA LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN VITAMINAS DEL COMPLEJO B (TIAMINA Y CIANOCOBALAMINA) EN SU COMPOSICIÓN

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

0867 05.03.2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

1. La evaluación individual realizada por el Subdepartamento Farmacovigilancia de este Instituto, al reporte de sospecha de reacción adversa N° FV1608-09381, que notificó un cuadro de anafilaxia asociado a la administración de un producto farmacéutico que contiene las vitaminas B1 y B12 (tiamina y/o cianocobalamina), además de vitamina B6 (piridoxina), en la que se determinó una relación causal probable. En este mismo informe de evaluación, el profesional evaluador destacó que *si bien, la reacción adversa no está descrita en el folleto de información al paciente, esta es una reacción descrita para los principios activos de la formulación.*
2. Los registros sanitarios de productos farmacéuticos vigentes que contienen tiamina y/o cianocobalamina en su formulación, cuyos antecedentes técnicos se encuentran contenidos en la base de datos GICONA del Instituto de Salud Pública de Chile;
3. Las fichas técnicas de productos registrados y vigentes de diferentes entes reguladores de medicamentos a nivel internacional, que contienen tiamina y/o cianocobalamina en su formulación, entre ellos, los de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y de la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos;
4. La información contenida en la Base de Datos de sospechas de RAM y ESAVI del Subdepartamento Farmacovigilancia de este Instituto.
5. La información contenida en publicaciones científicas, como las de los autores Acharya V, *et al* y Ugwu CN & *et al*, que relacionan casos de anafilaxia con el uso de tiamina y cianocobalamina, en que se indica que, si bien se trata de casos poco frecuentes, pueden ser fatales;

CONSIDERANDO QUE:

1. La anafilaxia se considera una reacción de hipersensibilidad sistémica grave, de inicio brusco y potencialmente mortal, cuyo desenlace depende en gran medida del reconocimiento precoz de sus síntomas, los cuales involucran la aparición de manifestaciones cutáneas, alteraciones cardiovasculares, respiratorias y/o gastrointestinales;
2. La tiamina y cianocobalamina son vitaminas del complejo B, indicadas para prevención y tratamiento de estados carenciales de éstas, de distinta etiología. La cianocobalamina es esencial para el desarrollo de nervios y glóbulos rojos; su deficiencia afecta con mayor frecuencia a ancianos y mujeres embarazadas. La tiamina participa activamente en el metabolismo de los carbohidratos. Ambos principios activos se encuentran presentes en la asociación de vitaminas B1, B6 y B12, de amplio uso por la población;
3. La revisión de los folletos nacionales de productos que contienen tiamina y cianocobalamina, arrojó que la mayoría de ellos, tanto folletos de información al profesional como al paciente, carecen de esta información, mientras que, en otros, ésta resulta insuficiente o no se establece claramente la posible vinculación de anafilaxia con tiamina y cianocobalamina;
4. Las fichas técnicas de productos que contienen tiamina y/o cianocobalamina en su formulación, registrados en entidades reguladoras de referencia a nivel internacional, incorporan la información de que existe la posibilidad de que se presenten reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxia, con el uso de estos medicamentos;
5. La Base de Datos de sospechas de RAM y ESAVI del Subdepartamento Farmacovigilancia incluye, desde el año 2015 hasta marzo del año 2020, 68 reportes de sospecha de reacción adversa para tiamina y/o cianocobalamina, 4 de los cuales informan reacción anafiláctica, 3 de ellos corresponden específicamente a shock anafiláctico;
6. El Instituto de Salud Pública, considera necesario que se incluya información sobre contraindicaciones y reacciones adversas relacionadas a esta reacción adversa, en los folletos informativos tanto al profesional como al paciente de todos los productos que contienen en su formulación tiamina y/o cianocobalamina; y

TENIENDO PRESENTE

Los artículos 96° y 97° del Código Sanitario; los artículos 63°, 64°, 71°, 218°, 219° y 220° 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, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **ESTABLÉCESE** que, los folletos de información al profesional y al paciente de los productos farmacéuticos que contienen los principios activos tiamina y/o cianocobalamina en su composición, cualquiera sea su forma farmacéutica, deberán incluir la información que, en cada caso, a continuación, se indica; para lo cual, los titulares de los respectivos registros sanitarios deberán tomar las medidas correspondientes:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la tiamina y/o cianocobalamina, o a alguno de los excipientes de su formulación. Se han producido casos raros de anafilaxia en pacientes que reciben terapia con tiamina y/o cianocobalamina.

Reacciones adversas

Trastornos del Sistema Inmune: Se han notificado, en casos individuales, reacciones alérgicas y anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad con sus respectivas manifestaciones clínicas y de laboratorio, que incluyen síndrome asmático, reacciones leves a moderadas en la piel y/o tracto respiratorio, tracto gastrointestinal y/o sistema cardiovascular. Los síntomas pueden incluir rash, prurito, urticaria, angioedema y dificultad cardio-respiratoria. Estas reacciones ocurren normalmente en administración por vía parenteral, pero también pueden provocarse con formulaciones orales. Si ocurre una reacción alérgica, el tratamiento debe ser interrumpido y entregar atención médica de manera inmediata.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Contraindicaciones

No tome este medicamento si es alérgico a alguno de sus principios activos o a cualquiera de sus demás componentes.

Reacciones adversas

Trastornos del Sistema Inmune: Se han notificado reacciones alérgicas, reacciones de hipersensibilidad con síntomas que pueden ser respiratorios (como respiración con silbidos), reacciones leves a moderadas en la piel, síntomas en el aparato digestivo y/o en el sistema cardiovascular. Los síntomas pueden incluir erupciones (rash), picazón, urticaria (especie de ronchas rojizas en la piel, generalmente con picazón), rápida hinchazón en la piel y mucosas (angioedema) y dificultad cardio-respiratoria. Si se produce una reacción alérgica, debe interrumpirse el tratamiento y buscar atención médica de forma inmediata.

2.- **DETERMÍNASE** que los titulares de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que a continuación se indica, deberán, en caso que sus folletos no cumplan con lo instruido en el punto anterior, someter a la aprobación de este Instituto, los folletos de información al profesional y paciente, que incluyan los aspectos señalados, en un plazo que no exceda de 90 días, contados desde la fecha de publicación de esta resolución.

| REGISTRO | PRODUCTO | FECHA REGISTRO | TITULAR |
|------------|---|----------------|--|
| F-7765/16 | APETROL JARABE | 30-07-1991 | PRODUCTOS FARMACÉUTICOS MEDIPHARM SPA |
| F-13991/19 | ARCALION COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg | 30-07-2004 | LABORATORIO SERVIER CHILE LTDA. |
| F-7398/21 | BEROCCA PLUS COMPRIMIDOS EFERVESCENTES | 25-01-2001 | BAYER S.A. |
| F-7399/16 | BEROCCA PLUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | 07-03-2001 | BAYER S.A. |
| F-23878/18 | BETA-COMPLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | 19-06-2018 | SOCIEDAD FARMACÉUTICA TERVIS PHARMA LTDA. |
| F-926/18 | CERNEVIT MULTIVITAMINICO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE | 23-12-1998 | INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA. |
| F-25120/19 | CIANOCOBALAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,1 mg/1 mL | 11-11-2019 | DIFEM LABORATORIOS S.A. |
| F-3028/20 | CIANOCOBALAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,1 mg/mL | 17-02-1987 | LABORATORIO BIOSANO S.A. |
| F-9946/16 | CIANOCOBALAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,1 mg/mL | 06-12-2001 | BPH S.A. |
| F-6141/20 | CIANOCOBALAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/mL | 07-06-1984 | LABORATORIO SANDERSON S.A. |
| F-6142/20 | CIANOCOBALAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mcg/mL | 07-06-1984 | LABORATORIO SANDERSON S.A. |
| F-11245/16 | COLMAX-B COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | 01-12-1992 | LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A. |
| F-10483/16 | CONFER CÁPSULAS | 20-04-1995 | PROCTER & GAMBLE CHILE LTDA. |
| F-21830/20 | DICLOFENACO SÓDICO -VITAMINA B1-B6-B12 CÁPSULAS CON MICROGRANULOS | 22-04-2015 | LABORATORIOS PRATER S.A. |
| F-21937/20 | DOLOMERPAL CÁPSULAS CON MICROGRANULOS | 30-06-2015 | LABORATORIOS PRATER S.A. |
| F-16689/18 | DOLO-NEUROBIONTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | 04-02-2008 | PROCTER & GAMBLE CHILE LTDA. |

| REGISTRO | PRODUCTO | FECHA REGISTRO | TITULAR |
|------------|---|----------------|---|
| F-24679/19 | ERITROFER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | 03-03-2019 | DEUTSCHE PHARMA S.A. |
| F-22037/20 | FERRANEM CÁPSULAS | 30-07-2015 | CHEMOPHARMA S.A. |
| F-8730/16 | FERRANEM CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA | 13-03-1990 | CHEMOPHARMA S.A. |
| F-23457/17 | FERRANIM CÁPSULAS BLANDAS | 11-05-2017 | INSTITUTO SANITAS S.A. |
| F-8951/16 | FERRANIM CÁPSULAS BLANDAS | 07-04-1993 | INSTITUTO SANITAS S.A. |
| F-24529/19 | FERRI-FC CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS | 16-01-2019 | LABORATORIO PASTEUR S.A. |
| F-10109/16 | FLORADIX GRAGEAS | 30-12-2001 | SALUS FLORADIX CHILE |
| F-14708/20 | FOLI-DOCE COMPRIMIDOS | 14-04-2005 | ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA. |
| F-8558/16 | FOLIFER CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON HIERRO DE LIBERACIÓN PROLONGADA | 01-11-1992 | SYNTHON CHILE LTDA. |
| F-8959/16 | FORTAVIL CÁPSULAS BLANDAS | 20-04-1995 | INSTITUTO SANITAS S.A. |
| F-12689/17 | FORTEVITA JARABE | 29-12-2002 | MINTLAB CO. S.A. |
| F-25/17 | GARVITAM CÁPSULAS | 15-05-1997 | LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A. |
| F-11097/16 | GESTAVIT CÁPSULAS BLANDAS | 19-03-1997 | LABORATORIOS LAFI LTDA. |
| K-113/20 | GINVIT-PLUS CÁPSULAS BLANDAS | 07-02-2000 | BPH S.A. |
| F-18242/20 | INFOR CÁPSULAS BLANDAS | 07-09-2010 | LABORATORIOS PRATER S.A. |
| F-11980/17 | INFOR COENZIMA Q10 CÁPSULAS BLANDAS | 27-03-2002 | LABORATORIOS PRATER S.A. |
| F-16920/18 | INFOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | 17-07-2008 | LABORATORIOS PRATER S.A. |

| REGISTRO | PRODUCTO | FECHA REGISTRO | TITULAR |
|------------|---|----------------|--|
| F-4528/20 | INFOR E CÁPSULAS BLANDAS | 20-07-2000 | LABORATORIOS PRATER S.A. |
| F-13582/19 | INFOR JARABE ADULTO | 25-03-2004 | LABORATORIOS PRATER S.A. |
| F-19588/17 | INFOR OMEGA CÁPSULAS BLANDAS | 26-08-2012 | LABORATORIOS PRATER S.A. |
| F-17126/18 | KIDDI JARABE | 08-10-2008 | SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A. |
| F-21384/19 | KIDDI PLUS COMPRIMIDOS MASTICABLES | 10-09-2014 | SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A. |
| F-16208/17 | MALTOFER FOL PLUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | 19-07-2007 | LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A. |
| F-3505/20 | MALTOFER VIT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | 17-05-2000 | LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A. |
| F-12572/17 | MALTOFER VITAMINADO JARABE | 19-11-2002 | LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A. |
| F-1124/18 | NATABEC CÁPSULAS | 07-09-1959 | LABORATORIOS SILESIA S.A. |
| F-23291/17 | NATABEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | 05-01-2017 | GRÜNENTHAL CHILENA LTDA. |
| F-16747/18 | NEFERSIL B COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | 19-03-2008 | MEGALABS CHILE S.A. |
| F-24186/18 | NEFERSIL B COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | 21-10-2018 | MEGALABS CHILE S.A. |
| F-5369/20 | NEFERSIL B1 B6 B12 COMPRIMIDOS | 19-01-1989 | MEGALABS CHILE S.A. |
| F-18569/16 | NEFERSIL B1, B6, B12 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE | 03-04-2011 | MEGALABS CHILE S.A. |
| F-21973/20 | NERVOTON JARABE | 02-07-2015 | DROGUERÍA FARMOQUÍMICA DEL PACÍFICO LTDA. |
| F-25509/20 | NERVOTON JARABE | 24-06-2020 | DROGUERÍA FARMOQUÍMICA DEL PACÍFICO S.P.A. |
| F-21286/19 | NEUROBION DC 10.000 SOLUCIÓN INYECTABLE | 29-07-2014 | PROCTER & GAMBLE CHILE LTDA. |

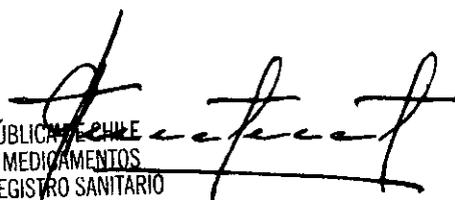
| REGISTRO | PRODUCTO | FECHA REGISTRO | TITULAR |
|------------|---|----------------|---|
| F-18983/16 | NEUROBION DÚO 10.000 SOLUCIÓN INYECTABLE | 16-10-2011 | PROCTER & GAMBLE CHILE LTDA. |
| F-10501/16 | NEUROBIONTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | 03-07-1995 | PROCTER & GAMBLE CHILE LTDA. |
| F-11105/16 | NEUROCAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | 12-11-1991 | LABORATORIOS LAFI LTDA. |
| F-6170/20 | NEUROSANDE 10.000 SOLUCIÓN INYECTABLE | 01-04-1986 | LABORATORIO SANDERSON S.A. |
| F-11414/16 | NORUBIT LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE CON DISOLVENTE | 05-03-1997 | FLAVIA WOLOSZYN Y CIA. LTDA. (GREEN MEDICAL LABORATORIOS) |
| F-1512/18 | PANTIBAN JARABE | 25-10-1946 | MEGALABS CHILE S.A. |
| F-8011/16 | PLATINUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | 20-06-2001 | COMPAÑÍA DE NUTRICIÓN GENERAL S.A. |
| F-5767/20 | POLIVITAMÍNICAS GRAGEAS | 01-07-1981 | RECBEN XENERICS FARMACÉUTICA LTDA. |
| F-4658/20 | POLIVITAMÍNICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | 03-08-2000 | LABORATORIO CHILE S.A. |
| F-1627/18 | POLIVITAMÍNICO CON LEVOGLUTAMINA JARABE | 29-07-1963 | LABORATORIOS RECALCINE S.A. |
| F-11109/16 | POLIVITAMÍNICO CON ZINC JARABE | 24-10-1994 | LABORATORIOS LAFI LTDA. |
| F-5768/20 | POLIVITAMÍNICO JARABE | 30-06-1981 | RECBEN XENERICS FARMACÉUTICA LTDA. |
| F-2379/19 | PRENAVIT CÁPSULAS BLANDAS | 24-11-1999 | LABORATORIOS LAFI LTDA. |
| F-12046/17 | RETINOL + TIAMINA CLORHIDRATO + RIBOFLAVINA + PIRIDOXINA CLORHIDRATO + ÁCIDO ASCÓRBICO + ERGOCALCIFEROL + ÁCIDO FÓLICO + NICOTINAMIDA + PANTOTENATO CÁLCICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | 08-04-2002 | BPH S.A. |
| F-12045/17 | RETINOL + TIAMINA CLORHIDRATO + RIBOFLAVINA + PIRIDOXINA CLORHIDRATO + ÁCIDO ASCÓRBICO + ERGOCALCIFEROL + ÁCIDO FÓLICO + NICOTINAMIDA + PANTOTENATO CÁLCICO JARABE | 08-04-2002 | BPH S.A. |

| REGISTRO | PRODUCTO | FECHA REGISTRO | TITULAR |
|------------|---|----------------|-----------------------------|
| F-5633/20 | REVIL VITAMINADO B12 FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | 12-10-1987 | TECNOFARMA S.A. |
| F-20121/18 | SOLUVIT N LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE | 13-07-2013 | FRESENIUS KABI CHILE LTDA. |
| K-11/20 | SUPRADYN ACTIVE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | 14-10-2000 | BAYER S.A. |
| F-4972/20 | SUPRADYN GRAGEAS | 28-04-1981 | BAYER S.A. |
| F-4209/20 | SUPRADYN PRENATAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | 25-07-1983 | BAYER S.A. |
| F-1405/18 | TIAMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg | 30-10-1969 | LABORATORIO CHILE S.A. |
| F-25796/20 | TIAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/ 1 mL | 18-11-2020 | DIFEM LABORATORIOS S.A. |
| F-3365/20 | TIAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/1 mL | 16-04-2000 | LABORATORIO BIOSANO S.A. |
| F-6180/20 | TIAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/1 mL | 13-09-1983 | LABORATORIO SANDERSON S.A. |
| F-23349/17 | TOL 12 FORTE 10.000 SOLUCIÓN INYECTABLE | 15-02-2017 | LABORATORIOS SAVAL S.A. |
| F-5547/20 | TOL 12 FORTE CÁPSULAS | 19-08-1975 | LABORATORIOS SAVAL S.A. |
| F-1170/18 | TOL 12 ORAL SOLUCIÓN ORAL | 08-06-1954 | LABORATORIOS SAVAL S.A. |
| F-15456/16 | TOL TOTAL ACTIVE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | 12-04-2006 | LABORATORIOS SAVAL S.A. |
| F-5549/20 | TOL TOTAL JARABE | 09-11-1989 | LABORATORIOS SAVAL S.A. |
| F-60/17 | TONAVITAL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL | 24-01-1966 | LABORATORIOS RECALCINE S.A. |
| F-1217/18 | TÓNICO PASTEUR JARABE | 20-05-1998 | LABORATORIO PASTEUR S.A. |
| F-8762/16 | TONOPRON GINSENG CÁPSULAS BLANDAS | 20-04-1995 | INSTITUTO SANITAS S.A. |

| REGISTRO | PRODUCTO | FECHA REGISTRO | TITULAR |
|------------|--|----------------|---------------------------------------|
| F-25668/20 | TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS | 01-09-2020 | OPKO CHILE S.A. |
| F-7744/16 | TURBOVIT GRAGEAS | 15-05-1991 | PRODUCTOS FARMACÉUTICOS MEDIPHARM SPA |
| F-7734/16 | TURBOVIT JARABE PEDIÁTRICO | 24-04-1990 | PRODUCTOS FARMACÉUTICOS MEDIPHARM SPA |
| F-9695/16 | VEROTONIL CÁPSULAS BLANDAS | 04-07-1994 | LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A. |
| F-22990/16 | VIPLANA CAPSULAS BLANDAS | 18-08-2016 | LABORATORIOS RECALCINE S.A. |
| F-13458/19 | VITAMINAS B1, B6, B12 10.000 SOLUCIÓN INYECTABLE | 18-01-2004 | LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A. |
| F-7969/16 | VITAMINAS B1, B6, B12 SOLUCIÓN INYECTABLE 3 mL | 18-11-1993 | LABORATORIO BIOSANO S.A. |
| F-3352/20 | VITERNUM VITAMINADO SOLUCIÓN PARA PREPARACIÓN EXTEMPORANEA | 29-09-1987 | ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA. |

3.- ESTABLÉCESE que todo registro sanitario de producto farmacéutico que contenga los principios activos tiamina y/o cianocobalamina, que se conceda o sea solicitado con posterioridad a la publicación de la presente resolución en el diario oficial, deberá cumplir con las exigencias establecidas en ésta.

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


 INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
 AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
 SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
 DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
JEFATURA
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


Transcrito Fielmente
Ministro de Sa.
Sharon Bascerra Calderon

DISTRIBUCIÓN:

- Empresas titulares de los Registros Sanitarios
- Subsecretaría de Salud Pública
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- Unidad de Farmacia del Ministerio de Salud
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Servicios de Salud
- Central de Abastecimiento
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica
- ASILFA
- CANALAB
- PROLMED
- Dirección ISP
- Unidad de Asesoría Jurídica
- Jefatura ANAMED
- Subdepartamento Autorizaciones y Registros de Productos Nuevos y Biológicos
- Subdepartamento De Registro Sanitario De Productos Farmacéuticos Bioequivalentes
- Subdepartamento Farmacovigilancia
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control
- Subdepartamento Control y Vigilancia de medicamentos y Cosméticos
- Oficina de Gestión de Productos y Servicios (GPS)
- Oficina de Partes
- GICONA
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional