



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

24.ABR.00* 2196

DEPTO. CONTROL NACIONAL
Sub. Depto. Registro

Modifica rótulos de los productos
farmacéuticos que contienen
estrógenos conjugados sintéticos

Resolución N° _____ /

SANTIAGO,

VISTO: estos antecedentes; la necesidad de garantizar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que contienen estrógenos conjugados; la conveniencia de adoptar medidas para aclarar las diferencias existentes entre estrógenos conjugados naturales y sintéticos; la evaluación de todos los productos farmacéuticos que contienen estrógenos conjugados registrados en este Instituto; el informe técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: Que los productos farmacéuticos que contienen estrógenos conjugados sintéticos no han demostrado contener los mismos ingredientes activos que los estrógenos conjugados naturales y, por lo tanto, que funcionen de la misma manera en el tratamiento de los síntomas de la menopausia y la prevención de la osteoporosis.

TENIENDO PRESENTE: Los artículos 15° letra a) y 24° del Decreto Supremo N°1.876 de 1995; artículo 30° letras a) y b) del Decreto Supremo N°1.222 de 1996; artículos 37° letra b) y Decreto Ley N°2.763 de 1979 del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCION:

1.- **MODIFIQUENSE** los rótulos de todos los productos farmacéuticos formulados a base de estrógenos conjugados sintéticos, en el sentido de establecer que el principio activo corresponde a "estrógenos conjugados sintéticos" y de eliminar de los textos, expresiones tales como: "estrógenos conjugados naturales" o "de equino" o cualquier otra frase que induzca a confusión.

2.- Otórgase un plazo máximo de 120 días, contados a partir de la fecha de la presente resolución, para agotar los stocks de rótulos de los productos que no cumplan actualmente con estas exigencias.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



Dr. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR DEL INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Distribución:

- Dirección ISP
- Depto. Control Nacional
- Sub. Depto. Registro
- Asesoría Jurídica
- Directores Técnicos de Establecimientos Farmacéuticos
- Central de Abastecimientos
- Oficina de Partes
- Archivo

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

HVM/OBB/RR/XBB/rgc

AVDA. MARATHON 1000 • CASILLA 48 • FONDO: 350 7477 • SANTIAGO • CHILE