

GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

**MODIFICA RESOLUCIÓN EXENTA N°3669
DEL 16/05/2001 SOBRE ADVERTENCIA DE
USO EN FOLLETOS AL MEDICO Y
PACIENTE PARA PRODUCTOS QUE
CONTENGAN FENILPROPANOLAMINA**

RESOLUCIÓN EXENTA N° 5247 * - 3.7.2001

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

- El oficio ordinario 4C/N° 4616 del 35 de Septiembre de 1998 del Sr. Subsecretario de Salud Subrogante, el Memorandum N°117, de 30 de Noviembre de 1998 del Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia, la información del FDA, USA, de 6 de Noviembre del 2000 (<http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/ppa/advisory.htm>).

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones contenidas en el artículo 102 del código sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725, de 1968, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosmético, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud, y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del artículo 39 del decreto ley N° 2763 de 1979, el Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud, dicto lo siguiente:

RESOLUCIÓN

1. - MODIFICASE el párrafo relacionado con el esquema posológico en adultos, descrito en el punto dos de la Resolución Exenta N° 3669 de 16 de Mayo de 2001, éste debe señalar:
“ Adultos: No exceder la dosis máxima diaria de 100mg, administrada en dosis dividida en comprimidos de liberación convencional o 50 mg administrada cada 12 horas para las formas farmacéuticas de liberación prolongada.




GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2. -El resto del contenido del punto dos y los puntos 1 y 3 de la citada resolución se mantienen en su texto original.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



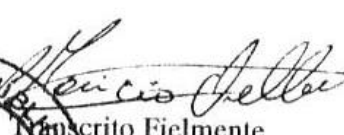

DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

YPA/RPH/IRI/VEY/gdr

DISTRIBUCIÓN:

- Subsecretario de Salud
- Unidad de Farmacia Ministerio de Salud
- Subsecretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Asesorías de Farmacias Servicios de Salud
- Dirección de la Central de Abastecimiento
- Gerentes de Empresas Farmacéuticas
- Directores Técnicos de Establecimientos Farmacéuticos
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica A.G.
- ASILFA
- UNFACH
- Dirección Instituto de Salud pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Depto. Control Nacional
- Subdepto. Químico- Analítico
- Sección Química
- Unidad de Magistrales
- Sección Estupefacientes
- Sección Inspección
- Subdepto. Registro
- Unidad de Productos Nuevos
- Unidad de Productos Similares
- Unidad de Metodología Analítica
- Unidad de Modificaciones
- Unidad de Informática
- Cenimef
- Oficina de Partes
- Archivo




Manuscrito Fielmente
Ministro Fe.