

PMN/JRS/VVG/JMR/mms

Santiago, 22 de Diciembre de 2015

NOTA INFORMATIVA DE FARMACOVIGILANCIA

TODO PRODUCTO FARMACÉUTICO TERMINADO DEBE CONTAR CON REGISTRO SANITARIO

La calidad de un medicamento se entiende como la aptitud que éste ha demostrado para el uso para el cual está destinado, la que está determinada por su eficacia, seguridad y estabilidad, conforme a características resguardadas por su respectivo registro sanitario¹.

De lo anterior se desprende que los productos farmacéuticos que no cuentan con un registro sanitario, no pueden garantizar su calidad ni, por ende, su eficacia o seguridad, por lo tanto, no son aptos para el consumo en seres humanos

Es por esta razón que el fraccionamiento de materias primas para uso directo por los pacientes, presenta desventajas en comparación a la utilización de productos farmacéuticos terminados, y no debiera optarse nunca por el uso de este tipo de productos, cuando se dispone de opciones de igual composición pero que cuentan con su respectivo registro sanitario, el cual garantiza estrictos controles en su proceso de manufactura, almacenamiento y distribución.

El Instituto de Salud Pública hace un llamado a todas las entidades y responsables de adquirir medicamentos, que deben, siempre, como primer requisito, establecer que los mismos cuenten con registro sanitario otorgado por este Instituto, para garantizar de este modo calidad, seguridad y eficacia a la población.

Así también, informa a la población que una medida de precaución que se debe adoptar, es la de verificar, en todo producto destinado al consumo humano con fines terapéuticos, la presencia del respectivo registro sanitario otorgado por el ISP en el envase del producto, registro que puede verificar en el sitio Web del ISP en el enlace <http://registrosanitario.ispch.gob.cl/>. Solo se excluyen de esta condición los productos magistrales, es decir, aquellas formulaciones especialmente prescritas para ser elaboradas para un paciente particular en un establecimiento autorizado.

El Instituto de Salud Pública hace un llamado a los profesionales de la salud a estar atentos a posibles reacciones adversas que pudieran experimentar pacientes que han hecho uso de productos farmacéuticos sin registro sanitario y a realizar las correspondientes notificaciones y denuncias a este Instituto. Así mismo, llama a la población a denunciar a este mismo Instituto situaciones que involucren la circulación o comercialización de productos con apariencia de medicamentos que no presenten un número de registro sanitario otorgado por el ISP en el envase.



MINISTERIO DE SALUD
DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ
DIRECTOR (TYP)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Referencias.

- 1.- Ministerio de Salud. Subsecretaría de Salud Pública. Decreto Supremo N°3. Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano. Promulgado 25-01-2011.

