

DIARIO OFICIAL DE LA REPUBLICA DE CHILE
Sábado 6 de Julio de 2013

Instituto de Salud Pública

CANCELAR EL REGISTRO SANITARIO AL PRODUCTO FARMACÉUTICO CORDAPTIVE 1000/200, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, REGISTRO SANITARIO N° F-17729/09

(Resolución)

Núm. 1.775 exenta.- Santiago, 6 de junio de 2013.- Visto estos antecedentes: La carta de Merck Sharp & Dohme I.A. Corp, de fecha 11 de enero de 2013, en la cual se informa de la decisión de iniciar acciones para suspender la disponibilidad de la asociación Niacina/Laropiprant (Cordaptive® en Chile) a nivel mundial, debido a los resultados del estudio HPS2-THRIVE que no lograron demostrar una reducción de eventos cardíacos mayores y, a la vez, mostró un aumento en la incidencia de algunos tipos de eventos adversos serios no fatales en el grupo que recibió el medicamento; el comunicado de la European Medicines Agency, de 18 de enero de 2013, confirmando la recomendación de suspender la comercialización de Niacina/Laropiprant debido a que los resultados preliminares del mismo estudio mencionado en el punto anterior sugieren que el uso de esta asociación no aportaría ningún beneficio adicional al uso de una estatina sola y, en cambio, se ha reportado una frecuencia elevada de eventos adversos en pacientes medicados con estos principios activos, con mayor frecuencia de sangrado, debilidad muscular, infecciones y diabetes; la suspensión de comercialización de Niacina/Laropiprant adoptada por la Agencia Española de Medicamentos, AEMPS, con misma fecha anterior; el oficio Ord. N° B35/N° 1.289, de fecha 24 de abril de 2013, del Ministerio de Salud, mediante el cual se pronuncia favorablemente respecto de la cancelación del producto farmacéutico en comento;

Considerando: Que de acuerdo a los antecedentes disponibles a la fecha, la relación beneficio/riesgo para este medicamento es desfavorable, existiendo alternativas terapéuticas más seguras, y

Teniendo presente: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1, de 2005, dicto la siguiente

Resolución:

- 1.- CANCELASE, a contar de la entrada en vigencia de esta resolución, el registro sanitario N° F-17729/09, correspondiente al producto farmacéutico Cordaptive 1000/200, Comprimidos de Liberación Prolongada, inscrito a nombre de Merck Sharp & Dohme I.A. Corp.
- 2.- Dispónese que esta resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial y en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile.- María Teresa Valenzuela Bravo, Directora.