



REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE AGRICULTURA
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO
DIRECCION NACIONAL



EXENTA

ESTABLECE CONDICION DE VENTA DE RECETA RETENIDA PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE USO VETERINARIO QUE CONTENGAN PROSTAGLANDINAS.

SANTIAGO,

11 DIC 1996

3772

Nº

VISTOS: Lo dispuesto en el DFL. RRA. N° 16 de 1963 sobre Sanidad y Protección Animal; las disposiciones contenidas en el artículo 3° letra ñ) y artículos 41° y 42° de la Ley 18.755 modificada por la Ley 19.283 y el artículo 66° del Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario, aprobado por Decreto Supremo N° 139 de 1995 del Ministerio de Agricultura.

CONSIDERANDO:

1.- Que existe el riesgo de una venta indiscriminada de productos farmacéuticos de uso veterinario a base de prostaglandinas con fines abortivos en los seres humanos.

2.- Que el uso indebido de prostaglandinas de uso veterinario en los seres humanos, puede significar un grave daño a la salud.

3.- Que la absorción de este medicamento se produce incluso por vía tópica, siendo especialmente peligrosa en personas asmáticas, por sus efectos broncopulmonares y en las mujeres gestantes, causando aborto inmediato.

RESUELVO:

1.- ESTABLECESE condición de venta de receta retenida para los productos farmacéuticos de uso veterinario que contengan prostaglandinas y sus derivados naturales o sintéticos que posean propiedades estimulantes de la actividad uterina.

2.- La prescripción del médico veterinario se extenderá en una receta original y dos copias. El original quedará en poder del establecimiento que expendió el producto por un período de un año. La primera copia quedará en poder del dueño de los animales, quién la conservará durante seis meses a lo menos, una vez finalizado el tratamiento. Si se transfieren los animales antes de concluir dicho período, se deberá realizar la transferencia del documento respectivo. La segunda copia quedará en poder del médico veterinario que prescribió el producto, por un período de un año.

3.- La receta retenida deberá ser extendida íntegramente de puño y letra por el médico veterinario en forma separada para cada producto debiendo ésta contener los antecedentes que a continuación se indican en forma completa, sin enmendaduras ni espacios en blanco:

- Nombre completo y RUT. del médico veterinario que prescribe.
- Nombre y RUT. del propietario del o los animales.
- Número de identificación de los animales (cuando corresponda)
- Rp.: Nombre del producto y cantidad en letra y número.
- Dosis, frecuencia y duración del tratamiento.
- Período de resguardo en aquellos casos que corresponda.
- Fecha
- El talonario de recetas deberá llevar el RUT de la imprenta.

4.- Tanto el original de la receta como las copias de las mismas, serán puestas a disposición del Servicio, cuando éste lo estime conveniente.

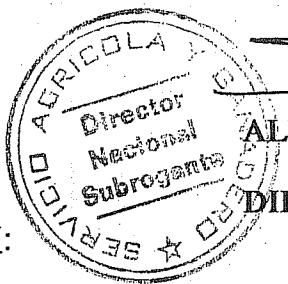
5.- La validez de la receta queda limitada a un plazo que no podrá ser superior a 30 días.

6.- El Servicio realizará los controles correspondientes, adoptando las medidas necesarias para asegurarse que se cumplan las disposiciones de la presente resolución.

7.- Los titulares de registros de productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario que contengan prostaglandinas y sus derivados naturales o sintéticos que posean propiedades estimulantes de la actividad uterina, registrados en el I.S.P., deberán normalizar el rotulado gráfico de sus productos, incluyendo la condición de venta de receta retenida y presentar al Servicio los textos actualizados en un plazo no superior a noventa días, a contar de la fecha de publicación de la presente Resolución en el Diario Oficial.

8.- Las transgresiones a lo dispuesto en la presente resolución se sancionarán de acuerdo a lo establecido en el artículo N° 16 del DFL. RRA. N°16 de 1963 y las disposiciones de las leyes N° 18.755 y 19.283.

ANOTESE, COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE



[Handwritten Signature]
ALVARO SAPAG RAJEVIC
ABOGADO
DIRECTOR NACIONAL (S)

DISTRIBUCION:

- Dirección Nacional
- Departamento Jurídico
- Colegio Médico Veterinario
- Colegio Químico Farmacéutico
- Asociación de Laboratorios Veterinarios
- Ministerio de Salud
- Asociación de Distribuidores de Productos Veterinarios
- Directores Regionales SAG I a XII Región y Región Metropolitana
- Departamento Protección Pecuaria
- Subdepartamento Laboratorio Pecuario
- Subdepartamento Defensa Pecuaria
- Diario Oficial
- Oficina de Partes
- Archivo