

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES.

Ref.: 4156/16

JWB/MVC/AGA

2458 09.06.2016

SANTIAGO,

VISTO: estos antecedentes; Oficio N° 167 del 14/04/2016 de la Brigada Investigadora de Delitos de Propiedad Industrial de la Policía de Investigaciones de Chile, mediante el cual remiten medicamentos incautados mediante N° 824145, y

CONSIDERANDO:

- Que mediante investigación sanitaria por decomiso de la Brigada Investigadora de Delitos de Propiedad Industrial de la Policía de Investigaciones de Chile se ha detectado la presencia de 420 unidades del producto ALÉEDA THERAPEUTIC ICE REGULAR, serie 917, presentación gel 225 gramos; al interior de "Bodegas Integrales Premier", ubicada en Camino Lo Echevers N° 280 bodega N° 53, comuna de Quilicura, en la ciudad de Santiago, bodega no autorizada para almacenar productos farmacéuticos;
- Que la rotulación de este producto, no se ajusta a la normativa sanitaria vigente e indica una serie de propiedades terapéuticas que no han sido demostradas para los componentes declarados, lo que resulta en un riesgo sanitario grave para la población;
- Que el producto no cuenta con registro sanitario como producto farmacéutico, por lo tanto, no ha sido demostrada la calidad, seguridad y eficacia en el uso de ellos;
- Que se desconoce si el lugar de elaboración del producto cumple con los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura, desconociéndose las condiciones de fabricación y envasado, la fórmula cuali-cuantitativa, la calidad de las materias primas utilizadas y del producto terminado, lo que implica un riesgo sanitario grave para la población expuesta;
- Que se desconoce si los productos han sido distribuidos, no obstante, el uso de éstos implica un riesgo sanitario y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 del 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 335 y N° 1553, de fecha 30 de marzo de 2011 y 13 de julio de 2012, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1. **PROHIBESE LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, TENENCIA, TRANSFERENCIA, USO Y DISTRIBUCIÓN** en todo el territorio nacional del producto ALÉEDA THERAPEUTIC ICE REGULAR, lote 917, presentación 225 gramos, por no contar con registro sanitario.
2. **INSTRUYASE** a todos quienes posean unidades de este producto y serie antes mencionados el retiro del mercado, y procédase al envío de todas las unidades al Instituto de Salud Pública de Chile.
3. **NOTIFÍQUESE** la presente Resolución por comunicación en la página web del Instituto de Salud Pública.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE





Q.F. PAMELA MILLA NANJARI

JEFE

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Subdepartamento de Inspecciones (2)
- Subdepartamento de Farmacia
- Subdepto. Control Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos
- Gestión de trámites
- Unidad de Comunicaciones

