

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

JWB/MVC/PMQ
Ref. N°: SI 70/15

001475 *11.05.2015

SANTIAGO,

VISTO estos antecedentes; las Actas de fecha 13/04/2015, 21/04/2015 y 22/04/2015:

CONSIDERANDO:

- Que en visita inspectiva realizada a Farmacéutica Comercializadora y Envasadora de productos naturales NTC Ltda. se constató la presencia de los productos "L Balance ánimo y equilibrio, 60 cápsulas noche", serie 150430, vence: 04/2018 y "Chuchuhuasi 500 mg NTC 60 cápsulas", serie 150130, vence 01/2018, los cuales no se encuentran registrados como producto farmacéutico.
- Que los productos antes mencionados fueron envasados y etiquetados en Envasadora San Cristóbal, ubicado en Las Carretas N° 2375, comuna La Reina y fueron encontrados en las bodegas de Farmacéutica Comercializadora y envasadora de productos naturales NTC Ltda., ubicado en Las Golondrinas N° 3721, comuna Macul, los cuales no se encuentran autorizados para fabricar y envasar productos farmacéuticos.
- Que de acuerdo a la composición de los productos, éstos corresponden a un producto farmacéutico, deben contar con registro sanitario para ser comercializados y distribuidos en Chile y deben ser fabricados y envasados en un laboratorio farmacéutico debidamente autorizado.
- Que dado que los productos "L Balance ánimo y equilibrio, 60 cápsulas noche" y "Chuchuhuasi 500 mg NTC 60 cápsulas", fueron envasados en un establecimiento no autorizado y se desconoce el fabricante del producto, por lo tanto no hay cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la fabricación y envasado, se desconoce fórmula cualitativa y cuantitativa, la calidad de la materias primas utilizadas y del producto terminado, por lo cual su uso constituye un riesgo sanitario grave a la población expuesta.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los Arts. 7°, 9° y 129° del Código Sanitario; el D.F.L. N° 1 de 1989; el D.S. N° 466/84 del Ministerio de Salud que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados; el D.S. N° 03/2010 del Ministerio de Salud que Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano; Ley N° 20.724 /2014 que Modifica el código sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos; y en uso de las atribuciones que me confiere el D.F.L. N° 01/2005, en virtud del cual se fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763/79 y otras normas; las Resoluciones Exentas N° 335 de 2011 y N° 510 del 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, razón por lo cual se dicta la siguiente:

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

RESOLUCION

- 1.- **PROHÍBESE EL USO Y DISTRIBUCIÓN** en todo el territorio nacional de los productos farmacéuticos "L Balance ánimo y equilibrio, 60 cápsulas noche", serie 150430 y vence: 04/2018 y "Chuchuhuasi 500 mg NTC 60 cápsulas", serie 150130, vence 01/2018, envasados por Envasadora San Cristóbal, ubicado en Las Carretas N° 2375, comuna La Reina, por no contar con registro sanitario y haber sido elaborados en un establecimiento no autorizado.
- 2.- **INSTRÚYASE** 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 de Chile, www.ispch.cl.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



Q.F. PAMELA MILLA ANAJARÍ
JEFE (TP)

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

- Envasadora San Cristóbal
- ✓ - Farmacéutica Comercializadora y envasadora de productos naturales M.C.D. de
- Sociedad Inversiones Espinola y Marín Ltda. (Naturland)
- Subdepto. Farmacia
- Subdepto. Inspecciones
- Gestión de trámites

