

001963 12.06.2015

MRC/MVC/PAA
Ref. N°: 18.164/14 - 3578/14

SANTIAGO,

VISTO estos antecedentes; las Actas de fecha 12/09/2014 y 15/09/2014 e Informe de Análisis N° 938, de fecha 05/06/2015.

CONSIDERANDO:

- Que la Resolución Exenta N° 747 de fecha 21/03/2012 determinó el régimen de control a aplicar del producto Huang He, indicando que es el propio de los productos farmacéuticos.
- Que en visita inspectiva de fecha 12/09/2014 a la Importadora y Distribuidora de Francisco Cid Rubilar, ubicada en la ciudad de Rancagua, calle San Martín N° 571, oficina 7, se comprobó que el producto denominado Huang He, fue importado y distribuido mediante Chilexpress a los diferentes clientes que lo adquieren vía internet y/o llamada telefónica, sin contar con registro sanitario y desde un establecimiento no autorizado.
- Que en Acta de fecha 15/06/2014, se instruyó a Don Francisco Cid Rubilar la prohibición de importación, comercialización, distribución y publicidad del producto Huang He, hasta la obtención de su registro sanitario.
- Que los ingredientes declarados en su rótulo corresponden a: Ginseng, Astrágalo, Esquizandra, Ginkgo Biloba y Vitamina E, y que dice ser totalmente natural.
- Que los análisis efectuados al producto Huang He por parte del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control, se consignan en el Informe de Análisis N° 938 de fecha 05/06/2015 determinando que el producto resultó positivo para Aminotadalafilo, el cual no es declarado en el rótulo.
- Que La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó en diciembre del 2014, la "Prohibición de la comercialización y retirada del mercado de todos los ejemplares" del producto Huang He, ya que el mencionado producto contiene "Aminotadalafilo", derivado del Tadalafilo.
- Que el fabricante señalado en su rótulo es Laboratorios Li Feng SRL, ubicado en Buenos Aires, Argentina, se desconoce si el producto fue fabricado conforme a las Buenas Prácticas de Manufactura y no ha sido demostrado que el uso de aminotadalafilo en humanos sea seguro, por lo que existe un riesgo sanitario grave para la población expuesta a este producto;

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, N° 1553 y N° 1448 de fecha 30 de marzo de 2011, 13 de julio de 2012 y 13 de junio de 2013, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- **PROHÍBESE EL USO Y DISTRIBUCIÓN** en todo el territorio nacional del producto denominado Huang He "Vigor Viril", fabricado por Laboratorios Li Feng S.R.L., Buenos Aires, Argentina, dado que no cuenta con registro sanitario y contiene aminotadalafilo en su composición, componente no declarado en la rotulación, por lo tanto corresponde a un producto farmacéutico falsificado.

2.- **INSTRŪYASE** a todos quienes posean unidades de este producto el retiro del mercado, y procédase al envío de todas las unidades al Instituto de Salud Pública de Chile.

3.- **NOTIFĪQUESE** 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 MILLÁ NANJARÍ
JEFE (TP)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

- Sr. Francisco Cid Rubilar (para su notificación) ✓
- Subdepartamento Farmacia
- Subdepartamento Inspecciones
- Gestión de trámites
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe