

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

2605 31.07.2015

JWB/MVC
Ref. N°: SI 72/15

SANTIAGO,

VISTO estos antecedentes; el acta y el informe de visita inspectiva de fecha 30/06/2015;

CONSIDERANDO:

- Que mediante visita inspectiva se ha inspeccionado el local de almacenamiento tipo bodega y envasadora de alimentos, ubicado en calle Coronel Godoy N° 0157, comuna Estación Central, Santiago, de propiedad de Fitomundo Chile Ltda., en el cual se detectó la presencia de una serie de productos detallados en la parte resolutive, cuyos rótulos atribuyen propiedades terapéuticas y no se encuentran autorizados como productos farmacéuticos, de acuerdo al Art. 17° del D.S. 3/2010 del Ministerio de Salud;
- Que la rotulación de estos productos 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 al no tener registro sanitario como productos farmacéuticos no ha sido demostrada la calidad, seguridad y eficacia en el uso de ellos;
- Que se desconoce si los productos han sido distribuidos, no obstante, el uso de éstos implica un riesgo sanitario;
- Que se desconoce si el lugar de elaboración de dichos productos 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;

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 de los siguientes productos, cuyos rótulos atribuyen propiedades terapéuticas y no se encuentran autorizados como productos farmacéuticos, de acuerdo al Art. 17° del D.S. 3/2010 del Ministerio de Salud:

- Mango africano Fitomundo Ltda.
- Cardiosan Incavit Natural
- Nerviozan Incavit Natural
- Cartílago de tiburón con chuchuhuasi Incavit Natural
- Plan 30 días Incavit Natural

- Diabetizan Incavit Natural
- Colágeno Incavit Natural
- Melipass Incavit Natural
- Riñosan urorenal Incavit Natural
- Achiote Incavit Natural
- Uña de gato Incavit natural
- Omega cerebral Incavit Natural
- Graviola Incavit Natural
- Neurosedante Incavit natural
- Melisa Incavit Natural
- Rompe cálculos rompe quistes Incavit Natural
- Espirulina Incavit natural
- Pepa de calabaza Incavit Natural
- Pulmones Incavit Natural
- Gingko biloba + castaño de indias + ginseng Incavit Natural
- Colon plus Incavit Natural

2.- **INSTRŪYASE** a todos quienes posean unidades de los productos 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 NANJARÍ
JEFE (TP)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

- Fitomundo Chile Ltda. (para su notificación)
- Subdepto. Inspecciones
- Comunicaciones (para subir a página web)
- Subdepto. Control Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos
- Gestión de trámites



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe