

MGR/CVL/PMD/Lps

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

3748 07.10.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La determinación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS, de fecha 24 de septiembre de 2015, que cesó la comercialización y la utilización de los implantes fabricados por la empresa SILIMED; Resolución N° 2759 de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil, ANVISA, del 1 de octubre de 2015 que determinó como medida de interés sanitario para todo el territorio nacional la suspensión de la fabricación, comercialización y uso de todas las prótesis implantables fabricadas por SILIMED; Resolución 2760 de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil, ANVISA, del 1 de octubre de 2015 que determinó cancelar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la empresa SILIMED; Comunicado de la Medicines and Health Care Products Regulatory Agency (MHRA) del Reino Unido, que informa de la suspensión de la Certificación CE a SILIMED luego de una inspección de la planta de fabricación en Brasil, del 23 de septiembre de 2015; Alerta de Agence Nationale du Sécurité du Medicament et Produits de Santé (ANSM), Francia, del 24 de septiembre de 2015 que indica la suspensión de la distribución de los implantes fabricados por SILIMED.

CONSIDERANDO: Que los implantes son dispositivos médicos de alto riesgo sanitario (Clase III y IV); de uso prolongado; que otras agencias reguladoras a nivel mundial han adoptado la suspensión de la fabricación, comercialización y uso de los implantes fabricados por SILIMED INDUSTRIA DE IMPLANTES LTDA. (BRASIL), y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Artículo N° 59 letra b) del DFL1, Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, Resolución Exenta N° 977 de 19 de Marzo de 2015 del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **SUSPÉNDASE** la distribución de todos los productos implantables fabricados por **SILIMED INDUSTRIA DE IMPLANTES LTDA., BRASIL.**
2. Esta resolución entrará en vigencia a contar de la fecha de su notificación, establecidas en la Ley N° 19880

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


OF. PAMELA MILLA NANJARI
JEFE DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- CIRUMED. Médica y Estética.
 - Subsecretaría de Salud Pública
 - Unidad de Farmacia del MINSAL
 - Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
 - Asesorías de Farmacia Servicios de Salud
 - Direcciones de Servicios de Salud
 - Dirección de Central de Abastecimiento
 - Colegio Médico de Chile, A.G.
 - Dirección del Instituto de Salud Pública de Chile
 - Asesoría Jurídica
 - Departamento ANAMED
 - Subdepartamento Dispositivos Médicos
 - Subdepartamento Control de Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos
 - Subdepartamento Inspecciones
 - Gestión de Trámites (2)
- (SDM93/15 - 07/10/15)


INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito fielmente
Ministro de Fe