

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

JWB/MVC/MFG
Ref. N°: SI 208/15

0222 22.01.2016

SANTIAGO,

VISTO estos antecedentes; el acta y el informe de visita inspectiva de fecha 29/10/2015, actas de fecha 14/12/2015 y 15/12/2015 y el informe de visita inspectiva

CONSIDERANDO:

- Que mediante visita inspectiva se ha inspeccionado el local comercial Bazar y Paquetería, ubicado en calle Pisagua N° 1320-interior N° 4, Victoria, IX Región, de propiedad de Ronald Alexander Coronado Vargas., 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 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:

- Gotita de Oro 60 caps., Res. S.E.S.M.A N° 002891 del 01. Feb.2002, Eco Pharma
- Súper Calcio Cubano 60 caps., Res. S.E.S.M.A N° 002891 del 01. Feb.2002, Eco Pharma
- Centella Asiática, Eco Pharma
- Bio vigorizante-2010, Eco Pharma

2.- **INSTRÚYASE** 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.

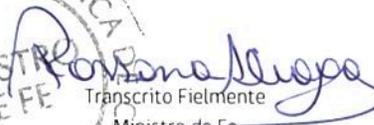
3.- **NOTIFÍQUESE** la presente Resolución por comunicación en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile, www.ispch.cl.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



JEFE
PAMELA MILLÁN NANJARI
JEFE DEPARTAMENTO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

- Ronald Cororando Vargas (para su notificación)
- Subdepto. Inspecciones (2)
- Comunicaciones (para subir a página web)
- Subdepto. Control Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos
- Gestión de trámites
- Subdepto. Farmacia



MINISTRO DE FE
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe