



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

JWB/MVC/DPG
Ref. N°: 10620/15

SANTIAGO,

4787 16.12.2015

VISTO estos antecedentes; Formulario de Denuncia a la Calidad del 18 de Noviembre de 2015 Ref. 10620/15, Acta de Subdepartamento de Inspecciones del día 27 de Noviembre de 2015.

CONSIDERANDO:

Que mediante Formulario de Denuncia a la calidad de fecha 18 de Noviembre de 2015 de Marcela Acha Martorell, Encargada de Farmacovigilancia y Calidad de Novo Nordisk Farmacéutica Limitada, denunció la supuesta existencia del producto "Norditropin 40 UI (13.3mg)" en el comercio, de serie y vencimiento desconocido, presentación 1 vial de 5ml para inyección subcutánea, cuyo titular señala que no es fabricado ni comercializado por Novo Nordisk, por lo tanto se sospecha que el producto mencionado pueda ser falsificado;

Que de acuerdo a lo constatado, el fabricante de Norditropin en el mundo, Novo Nordisk A/S Dinamarca, no fabrica ni distribuye el producto Norditropin 40 UI (13.3mg), por lo tanto, la mera existencia de este producto implica que se trata de un producto falsificado;

Que el producto Norditropin 40 UI (13.3mg) no cuenta con registro sanitario en Chile y no es importado ni distribuido por Novo Nordisk Farmacéutica Limitada;

Que al no tener registro sanitario como producto farmacéutico no ha sido demostrada la calidad, seguridad y eficacia en el uso de ellos;

Que se desconoce el fabricante de dichas unidades del producto en cuestión y por lo tanto, si 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 a este producto;

Que se desconoce si el producto ha sido importado o distribuido, no obstante, el uso de este implica un riesgo sanitario grave;

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:

RESOLUCION

- 1.- **PROHÍBESE EL USO Y DISTRIBUCIÓN** en todo el territorio nacional del producto farmacéutico "**Norditropin 40 UI (13,3mg)**", de **Novo Nordisk**, presentación 1 vial de 5ml para inyección subcutánea, lote y vencimiento desconocido, por tratarse de un producto falsificado.
- 2.- **INSTRÚYASE** a todos quienes posean unidades de este producto antes mencionado 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
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



- Subdepto. Inspecciones
- Gestión de trámites
- Subdepartamento Control Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos
- Subdepartamento de Farmacia
- Comunicaciones (para subir a página web)



Transcrito fielmente
Ministro de Fe

