

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES**

MRC/MVC/RPZ  
Ref. N°: 2356/14

**SANTIAGO,**

**005431 \*17.10.2014**

**VISTO** estos antecedentes; Ordinario N°98 de fecha 07/02/2014 proveniente de Carabineros de Chile, Prefectura Santiago Oriente, 19° Comisaría de Providencia, el cual envió fármacos incautados, bajo la NUE N°745930, Parte N°1537 de fecha 08/02/2014; Oficio N° SOS-666-2014 de fecha 28/03/2014 de la Fiscalía de Ñuñoa, solicitando resultados de la pericia referentes a los medicamentos mediante Ordinario N°98 de fecha 07/02/2014, Acta e Informe Técnico de fecha 30/05/2014; Acta e Informe Técnico de fecha 13/08/2014; Acta e Informe Inspectivo de fecha 14/08/2014; Acta e Informe Inspectivo de fecha 18/08/2014; Informe Técnico de fecha 10/10/2014 y Acta Unidad Técnica, Subdepartamento de Inspecciones N°37/2014 de fecha 10/10/2014.

**CONSIDERANDO:**

- Que mediante investigación sanitaria por un decomiso proveniente de Carabineros de Chile, Prefectura Santiago Oriente, 19° Comisaría de Providencia, por venta ilegal en Metro Estación Baquedano, se ha detectado la distribución y comercialización de 3 unidades del producto Nootropyl comprimidos recubiertos 800 mg., sin serie, sin vence, presentación muestra médica conteniendo blíster cortado con dos comprimidos, sin serie, sin vence, cuyos rótulos consignan "*Importado por HLB Pharma Group Chile Ltda. Distribuido por Peri Logistic Ltda.*"
- Que el producto se encuentra actualmente autorizado en Chile para su distribución y está inscrito en el Instituto de Salud Pública bajo el N° F-2422/09, siendo el actual titular GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., y entre el periodo 2008 a 2012 fue HLB Pharma Group Chile Ltda.
- Que de la investigación efectuada por el Subdepartamento de Inspecciones, se ha podido constatar que GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., y HLB Pharma Group Chile Ltda., han importado este producto en presentación x 30 comprimidos. Ambos no reconocen la importación y/o fabricación y/o reacondicionamiento en presentación muestra médica x 2 comprimidos.
- Dado que no ha sido posible acreditar la autenticidad de las unidades encontradas ni acreditar que la importación y/o fabricación y/o reacondicionamiento de dichas unidades hayan sido por personas sanitariamente autorizadas y conforme a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se concluye que estas unidades corresponden a productos farmacéuticos falsificados, por lo tanto, constituye un riesgo sanitario grave para la población debido a que se desconoce las condiciones sanitarias de su fabricación, almacenamiento y distribución.

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones, 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° 291, N° 292 y N° 510, de fechas 30/03/2011, 12/02/2014, 12/02/2014 y 10/03/2014, 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 Nootropyl comprimidos recubiertos 800 mg., sin serie, sin vence, presentación muestra médica x 2 comprimidos, por tratarse de un producto falsificado.
- 2.- **INSTRÚYASE** a todos quienes posean unidades de este producto en las condiciones antes mencionadas, 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](http://www.ispch.cl).



Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ  
JEFA (TP) DEPARTAMENTO  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

- Subdepto. Inspecciones
- Gestión de trámites
- Archivo

