

3040 25.07.2016

JWB/MVC/PMS

SANTIAGO,

VISTO: estos antecedentes, los formularios de Denuncia a la Calidad de Medicamentos referencias N°s 5372/16, 5376/16, 5377/16; el acta de fecha 09/06/16 y el informe inspectivo de fecha 14/06/16.

CONSIDERANDO:

- Que Farmacéutica Comercializadora y Envasadora y Productos Naturales NTC (Farmacéutica NTC) ha sido denunciado debido a la fabricación y envasado de los siguientes productos, cuyo régimen de control a aplicar corresponde al propio de los productos farmacéuticos: Echinacea 30 cápsulas (NTC), lote 150530, vence 05/2018, Echinacea 30 cápsulas (Naturland), lote 150730, vence 07/2018 y Hoodia Gordonii 60 cápsulas (NTC), lote 150530, vence 05/2018.
- Que mediante visita inspectiva de fecha 09/06/16 se ha inspeccionado el establecimiento ubicado en calle Las Golondrinas N° 3721 de propiedad de Farmacéutica Comercializadora y Envasadora y Productos Naturales NTC (Farmacéutica NTC), autorizado por Resolución SEREMI N° 96854 de fecha 21/10/13, en el cual se detectó la presencia de los siguientes productos: 1 unidad de Echinacea 30 cápsulas (NTC), lote 150730, vence 07/2018, 12 unidades de Echinacea 30 cápsulas (NTC), lote 160430, vence 04/2019 y 2 unidades de Hoodia Gordonii 60 capsulas (NTC), lote 160430, vence 04/2019, fabricados y envasados por Farmacéutica NTC y disponibles para su distribución, por lo que se procedió a su decomiso.
- Que Farmacéutica Comercializadora y Envasadora y Productos Naturales NTC (Farmacéutica NTC) no está autorizado para fabricar y envasar productos farmacéuticos.
- Que de acuerdo a la composición de los productos previamente señalados, éstos corresponden a un producto farmacéutico, los cuales deben contar con un registro sanitario para ser comercializados y distribuidos en Chile, y deben ser fabricado y envasado en un laboratorio farmacéutico debidamente autorizado.
- Que dado que los productos farmacéuticos Echinacea 30 cápsulas y Hoodia Gordonii 60 cápsulas previamente señalados fueron fabricados en un establecimiento no autorizado, no hay cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la fabricación y envasado, se desconoce la calidad de las materias primas utilizadas y del producto terminado y la estabilidad, lo cual constituye un riesgo sanitario grave a 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 y N° 1553, de fecha 30 de marzo de 2011 y 13 de julio de 2012, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **PROHÍBESE LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, TENENCIA, DISTRIBUCIÓN, TRANSFERENCIA Y USO** en todo el territorio nacional de los siguientes productos farmacéuticos fabricados, envasados y comercializados por Farmacéutica Comercializadora y Envasadora y Productos Naturales NTC (Farmacéutica NTC), por tratarse de productos cuyo régimen de control a aplicar corresponde al propio de los productos farmacéuticos y por no contar con registro sanitario: **Echinacea cápsulas y Hoodia Gordonii cápsulas**.
2. **INSTRÚYASE** a todos quienes posean unidades de éstos 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Distribución

- Farmacéutica Comercializadora y Envasadora y Productos Naturales NTC (Farmacéutica NTC)
- Subdepartamento de Inspecciones.
- Subdepartamento de Farmacia.
- Gestión de trámites.
- Unidad de Comunicaciones. ✓