

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

3779 12.09.2016

JWB/MVC/DPG

Ref. N°: SI285/16 - 6206/16

SANTIAGO,

VISTO estos antecedentes; Alerta Sanitaria realizada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos de Colombia, INVIMA, con fecha 05/10/2015. Oficio N°0461 de fecha 15/04/2016 dirigido Aduana Metropolitana. Formulario solicitud de Certificado de Destinación Aduanera y Autorización de Uso Provisional de productos farmacéuticos para Uso Personal para el producto Ultra ZX, Informe Análisis N°1142 de fecha 25/08/2016, proveniente desde Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control

CONSIDERANDO:

Que mediante Alerta Sanitaria realizada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos de Colombia, INVIMA, se evidenció la presencia de Sibutramina entre los componentes del producto "ULTRA ZX" de serie 030124ZP y vencimiento 03/2017, presentación frasco de aluminio con 30 cápsulas duras para administración oral, cuyo fabricante señala que "No ha sido fabricado ningún lote del producto objeto de la diligencia", por lo tanto se sospecha que el producto mencionado pueda ser falsificado;

Que el producto ULTRA ZX no cuenta con registro sanitario de producto farmacéutico otorgado por el Instituto de Salud Pública de Chile y que al no tenerlo no ha sido demostrada la calidad, seguridad y eficacia en el uso de ellos;

Que se analizaron las muestras remitidas por Aduana Metropolitana detectando en el análisis de identidad de principio activo, presencia de Sibutramina, sustancia no declarada en los rótulos del producto;

Que la Sibutramina se encuentra prohibida en Chile mediante Resolución N°2993 de fecha 19/10/2010.

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 con anterioridad, 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:

R E S O L U C I O N

- 1.- **PROHÍBESE LA IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN, TENENCIA, TRANSFERENCIA, USO Y DISTRIBUCIÓN** en todo el territorio nacional del producto **"ULTRA ZX"**, presentación 30 cápsulas para administración oral, sin registro sanitario otorgado por el Instituto de Salud Pública de Chile, , por tratarse de un producto que contiene Sibutramina entre sus componentes, la cual se encuentra con prohibición de uso en Chile mediante Resolución N°2993 de fecha 19/10/2010.
- 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. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFE (S)

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