

3809 13.09.2016

SANTIAGO,

VISTO estos antecedentes; el Acta de fecha 12/04/2016 del Subdepartamento de Inspecciones

CONSIDERANDO:

- Que en visita inspectiva a Recinto Portuario SEAPORT S.A., ubicado en Ruta G-86, Aguas Buenas N° 6729, ciudad de San Antonio efectuada en conjunto con funcionarios de Aduana y SEREMI de Salud, se procede a muestrear los productos "1 M.R. one.more.rep" Vortex, snow cone, natural and artificial flavors, sobre con 0.20 oz (6 gr.) cada uno, dietary supplement, sin registro sanitario, serie 4909, vencimiento 10/2017, fabricado y distribuido por BPI Sports, importado por Comercializadora CS Ltda.; "Motiv 8 Burn Magic Stick", water melon, sobre con 0.25 oz (7 g) cada uno, dietary supplement, sin registro sanitario, serie Q11710AL, fecha de fabricación 12/2015 y "Motiv 8 Burn Magic Stick", cherry lemonade, sobre con 0.25 oz (7 g) cada uno, dietary supplement, sin registro sanitario, serie Q10628AL, fecha de fabricación 11/2015, ambos fabricados por MOTIV-8 e importados por Comercializadora CS Ltda., bajo DIN N° 3640208303-9, los cuales habían sido retenidos por Servicio Nacional de Aduana San Antonio.
- Que de acuerdo a la revisión de la rotulación de los productos, éstos declaran contener dentro de sus componentes "Yohimbe (Pausinystalia yohimbe) (bark)", sustancia con acciones terapéuticas, por lo tanto el producto requieren contar con registro sanitario de productos farmacéuticos.
- Que los productos no se encuentran autorizados como productos farmacéuticos y no se ha demostrado la seguridad, calidad y eficacia de los mismos, por lo que existe un riesgo sanitario para la población.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los Arts. 7°, 9° y 129° del Código Sanitario; el D.F.L. N° 1 de 1989; el D.S. N° 466/84 del Ministerio de Salud que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados; el D.S. N° 03/2010 del Ministerio de Salud que Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano; Ley N° 20.724 /2014 que Modifica el código sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos; y en uso de las atribuciones que me confiere el D.F.L. N° 01/2005, en virtud del cual se fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763/79 y otras normas; las Resoluciones Exentas N° 335 de 2011 y N° 510 del 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, razón por lo cual se dicta la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- PROHÍBESE LA IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN, TENENCIA, TRANSFERENCIA, EL USO Y DISTRIBUCIÓN en todo el territorio nacional de los siguientes productos:

- "1 M.R. one.more.rep" Vortex, snow cone, natural and artificial flavors, sobre con 0.20 oz (6 gr.) cada uno, dietary supplement, fabricado y distribuido por BPI Sports, importado por Comercializadora CS Ltda.
- "Motiv 8 Burn Magic Stick", water melon, sobre con 0.25 oz (7 g) cada uno, dietary supplement, sin registro sanitario, serie Q11710AL, fecha de fabricación 12/2015, fabricado por MOTIV-8 e importado por Comercializadora CS Ltda.
- "Motiv 8 Burn Magic Stick", cherry lemonade, sobre con 0.25 oz (7 g) cada uno, dietary supplement, sin registro sanitario, serie Q10628AL, fecha de fabricación 11/2015, fabricado por MOTIV-8 e importado por Comercializadora CS Ltda.

Por contener Yohimbe (yohimbina) y no contar con registro sanitario.



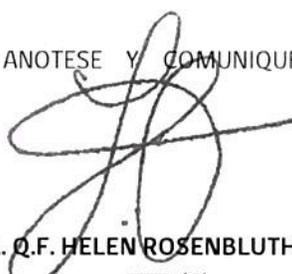
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

2.- **INSTRŪYASE** a todos quienes posean unidades de este producto y vencimiento 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




DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



- Comercializadora CS Ltda.
- Subdepto. Control comercio exterior, estupefac
- Subdepto. Inspecciones
- Subdepto. Farmacia
- Unidad de comunicaciones (para publicar en pág.
- Gestión de trámites