Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES.
Ref. N°: SI 345/16 (5372/16, 5376/16, 5377/16).

JWB/MVC/PMS

SANTIAGO, 3587 26.08.2016

VISTO: Informe Técnico de fecha 05/08/16, Acta de fecha 11/08/16, Acta de fecha 12/08/16 e Informe Inspectivo de fecha 19/08/16.

CONSIDERANDO:

- Que mediante visita inspectiva de fecha 11/08/16 se ha inspeccionado el establecimiento ubicado en Av. Américo Vespucio, N° 7500 B-1, piso 2° y en Av. Américo Vespucio, N° 7500 B-18, de propiedad de Inversiones Espínola y Marín Ltda. (Naturland) en el cual se detectó la presencia de los productos mencionados en el punto 1 de la parte resolutiva, disponibles para su distribución, cuyo régimen es el propio de los productos farmacéuticos y no cuentan con registro sanitario.
- Que Inversiones Espínola y Marín Ltda. (Naturland) no está autorizado para distribuir y comercializar 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 no ha sido demostrada la calidad, seguridad y eficacia.
- Que dado que los productos farmacéuticos previamente señalados fueron fabricados en establecimientos no autorizados, 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 Ō N

1. **PROHÍBESE LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, TENENCIA, DISTRIBUCIÓN, TRANSFERENCIA Y USO** en todo el territorio nacional de los siguientes productos farmacéuticos comercializados y distribuidos por Inversiones Espínola y Marín Ltda. (Naturland), por tratarse de productos cuyo régimen de control a aplicar corresponde al propio de los productos farmacéuticos y por no contar con registro sanitario:

N°	Producto	Fabricante
1	Terranormil 30 mL	NTC Farmacéutica
2	Maca 60 cápsulas	NTC Farmacéutica
3	Pasiflora 60 cápsulas	NTC Farmacéutica
4	Melisa +Pasiflora 60 cápsulas	NTC Farmacéutica
5	Melisa 60 cápsulas	NTC Farmacéutica
6	Maca 180 cápsulas	NTC Farmacéutica
7	Fitomaxim 120 cápsulas	NTC Farmacéutica
8	Freecolon 60 cápsulas	SOEB Ltda.
9	Terranormil 60 cápsulas.	DROPCO S.A.
10	Cartílago de tiburón 60 cápsulas	E.S.C.
11	Cartílago de tiburón 180 cápsulas	NTC Farmacéutica
12	Terrazolam 120 cápsulas	NTC Farmacéutica
13	Naturflex.N 40 cápsulas	NTC Farmacéutica
14	Caramelo melissa pasiflora	C.M. S.A

2. **INSTRŪYASE** 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. **NOTIFĪQUESE** la presente Resolución por comunicación en la página web del Instituto de Salud Pública.

ANŌTESE Y COMUNĪQUESE

Q.F. PAMELA MILLA NANJARĪ
JEFE DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PŪBLICA DE CHILE

Transcribo Fielmente
Ministro de Fe

Distribución

- Inversiones Espínola y Marín Ltda. (Naturland)
- Subdepartamento de Inspecciones.
- Subdepartamento de Farmacia.
- Subdepartamento Control de Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos
- Gestión de trámites.
- Unidad de Comunicaciones.