

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

3801 13.09.2016

JWB/MVC

Ref. N°: 5368/16, 5370/16, 5374/16

SANTIAGO,

VISTO estos antecedentes; los formularios de denuncia a la calidad de medicamentos Ref. 5368/16, 5370/16, 5374/16; acta del 029/08/2016 e informe de visita inspectiva del 10/08/2016, ambos del Subdepartamento de Inspecciones;

CONSIDERANDO:

- Que se ha recibido denuncia de comercialización de Farmacias Manríquez y Naturland de los siguientes productos, cuyo régimen es el propio de los productos farmacéuticos y no cuentan con registro sanitario: Hypericum TM solución para gotas orales 30 mL serie 140530 vence 05/2017, Arnica TM solución para gotas orales 30 ml serie 140330 vence 03/2017, Shark cartilage cápsulas 500 mg serie 141130 vence 11/2017;
- Que mediante visita inspectiva efectuada el 09/08/2016 en conjunto con personal de SEREMI de Salud Región metropolitana, se ha inspeccionado el establecimiento señalado en los rótulos del producto como elaborador E.S.C, ubicado en calle Las Carretas N° 2375 La Reina, en el cual se constató la existencia de un local comercial relacionado con el rubro automotriz sin relación con la elaboradora, por tanto, la dirección señalada en los rótulos es falsa;
- Que E.S.C. no está autorizado para fabricar y envasar productos farmacéuticos;
- Que de acuerdo a la composición de los productos previamente señalados, éstos corresponden a productos farmacéuticos, los cuales deben contar con registro sanitario para ser comercializados y distribuidos en Chile, y deben ser fabricados en un laboratorio farmacéutico autorizado, por tanto, no se ha demostrado la calidad, seguridad y eficacia en el uso de ellos;
- Que no se ha acreditado la procedencia de los productos, se desconoce si el lugar de elaboración 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;

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 FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, TENENCIA, TRANSFERENCIA, USO Y DISTRIBUCIÓN** en todo el territorio nacional de los siguientes productos, por tratarse de productos cuyo régimen es el propio de los productos farmacéuticos y no cuentan con registro sanitario:

- **Hypericum TM solución para gotas orales 30 ml NTC.**
- **Arnica TM solución para gotas orales 30 ml NTC**

- Shark cartilage cápsulas 500 mg cartílago de tiburón Naturland

2.- **INSTRÚYASE** a todos quienes posean unidades de los 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 de Chile, www.ispch.cl.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

- Subdepto. Inspecciones (2)
- Comunicaciones (para subir a página web)
- Subdepto. Control Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos
- Subdepto. Farmacia
- Gestión de trámites