

3766 08.09.2016

JWB/MVC/AEB

SANTIAGO,

VISTO: estos antecedentes, formulario denuncia a la calidad de medicamentos Ref. 5371/16; acta de visita inspectiva del 15/06/2016 e informe inspectivo del 24/06/2016, ambos del Subdepartamento de Inspecciones;

CONSIDERANDO:

- Que mediante visita inspectiva del 15/06/2016 se ha inspeccionado el establecimiento ubicado en calle San Francisco N° 1599 comuna de Santiago, de propiedad de Servicio y Comercializadora Farmacéutica S.A. (SERCOFAR), en el cual se constató la fabricación de los productos Hierba de San Juan Cápsulas de propiedad de Comercial El Prado S.A. y Passi Nerv cápsulas y Hierba de San Juan cápsulas de propiedad de Sercofar S.A., y que no cuentan con registro sanitario;
- 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 distribuidos y comercializados en Chile, por lo tanto, no ha sido demostrada la calidad, seguridad y eficacia en su uso;
- Que la fabricación de estos productos debe ser efectuada en un establecimiento autorizado;
- Que Servicio y Comercializadora Farmacéutica S.A. no está autorizado para fabricar y envasar productos farmacéuticos;
- Que dado que los productos antes mencionados fueron fabricados en un establecimiento no autorizado para fabricar medicamentos, no hay cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, se desconoce la calidad de las primas utilizadas y del producto terminado, se desconoce la estabilidad, lo cual constituye un riesgo sanitario grave para la población;

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 O N

1. **PROHIBESE LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, TENENCIA, TRANSFERENCIA, USO Y DISTRIBUCIÓN** en todo el territorio nacional de los siguientes productos elaborados por Servicios y Comercializadora Farmacéutica S.A., cuyo régimen es el propio de los productos farmacéuticos y no cuentan con registro sanitario:
 - a. **HIERBA DE SAN JUAN CÁPSULAS** de propiedad de Comercial El Prado S.A.
 - b. **PASSI NERV CÁPSULAS** de propiedad de Sercofar S.A.
 - c. **HIERBA DE SAN JUAN CÁPSULAS** de propiedad de Sercofar S.A.

INSTRUYASE a todos quienes posean unidades de este producto y serie 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFE (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

- Servicios y Comercializadora Farmacéutica S.A.
- Comercial El Prado S.A.
- Subdepartamento de Inspecciones (2)
- Subdepartamento de Farmacia
- SD. Comex
- Gestión de trámites
- Unidad de Comunicaciones ✓