

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES.
Ref.: 5369/16

3653 01.09.2016

JWB/MVC/DPG

SANTIAGO,

VISTO: estos antecedentes, formulario de Denuncia a la Calidad de Medicamentos referencia 5369/16; el acta de fecha 12 de Agosto del 2016 y el informe inspectivo de fecha 16 de Agosto del 2016.

CONSIDERANDO:

- Que Sociedad Apícola y Comercial Colmenares Gasson Ltda. (Auravitalis) ha sido denunciado debido a la fabricación y distribución del siguiente producto, cuyo régimen de control a aplicar corresponde al propio de los productos farmacéuticos: CASTAÑO DE INDIAS, HAMAMELIS, serie 1602CS67, elaborado en Feb-2016.
- Que mediante visita inspectiva de fecha 12/08/2016 se ha inspeccionado el establecimiento ubicado en Comuna de Quilpué, calle Ecuador N°1590, Sector Belloto de propiedad de Sociedad Apícola y Comercial Colmenares Gasson Ltda. (Auravitalis), constatando que el producto antes señalado es elaborado en este establecimiento, el cual cuenta con autorización por Resolución SEREMI N° 4168 de fecha 7/12/1999 para funcionar como "Elaboradora y Envasadora de Alimentos Naturales".
- Que Sociedad Apícola y Comercial Colmenares Gasson Ltda. (Auravitalis) no está autorizado para la fabricación productos farmacéuticos.
- Que de acuerdo a la composición del producto previamente señalado, éste corresponde a un producto farmacéutico, el cual debe contar con un registro sanitario otorgado por el Instituto de Salud Pública de Chile para ser comercializado y distribuido en Chile, y debe ser fabricado en un laboratorio farmacéutico de producción debidamente autorizado.
- Que dado que el producto farmacéutico CASTAÑO DE INDIAS, HAMAMELIS previamente señalado fue fabricado en un establecimiento no autorizado para la fabricación de productos farmacéuticos, no hay cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la fabricación, 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 Ó N

1. **PROHÍBESE LA IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN, TENENCIA, DISTRIBUCIÓN, TRANSFERENCIA Y USO** en todo el territorio nacional del siguiente producto farmacéutico fabricado, envasado y comercializado por Sociedad Apícola y Comercial Colmenares Gasson Ltda. (Auravitalis), por tratarse de un producto cuyo régimen de control a aplicar corresponde al propio de un producto farmacéutico y no contar con registro sanitario: "**CASTAÑO DE INDIAS, HAMAMELIS**", **AURAVITALIS**.
2. **INSTRÚYASE** 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. **NOTIFÍQUESE** la presente Resolución por comunicación en la página web del Instituto de Salud Pública.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
JEFE DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Distribución

- Sociedad Apícola y Comercial Colmenares Gasson Ltda. (Auravitalis)
- Subdepartamento de Inspecciones.
- Subdepartamento de Farmacia.

Gestión de trámites
Unidad de Comunicaciones
Mesa de Atención al Ciudadano
Subdepartamento de Control de Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos.
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl