

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

4399 21.11.2016

MVC/PMS

SANTIAGO,

VISTO: Informe Técnico de fecha 05/08/16, Acta de fecha 11/08/16, Acta de fecha 12/08/16, Informe Inspectivo de fecha 19/08/16, Memorando N° 247 de fecha 23/08/16, Resolución N° 3587 de fecha 26/08/16, Memorando N° 189 de fecha 21/09/16, Acta de fecha 24/10/16 e Informe Técnico de fecha 21/10/16.

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 resolutive, 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 Ó 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	Castaño de indias 250 mg. 30 cápsulas	NTC Farmacéutica
2	Zinc 30 mg. 60 comprimidos	NTC Farmacéutica
3	Magnevita 500 mg. 120 cápsulas	NTC Farmacéutica

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. **NOTIFIQUESE** 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


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Distribución

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