

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES.

Ref.: 5031/16

4400 21, 11, 2016

MVC/DPG

SANTIAGO,

VISTO: estos antecedentes, formulario de denuncia de fecha 13 de mayo del 2016. Informe técnico de fecha 19 de agosto del 2016, acta de visita inspectiva de fecha 26 de Agosto del 2016 y el informe inspectivo de fecha 5 de Septiembre del 2016.

CONSIDERANDO:

- Que se ha recibido denuncia relacionada a la promoción de distintos productos en el sitio web <u>www.casanaturista.cl</u> que además se encuentran siendo comercializados haciendo mención a sus propiedades terapéuticas.
- Que se ha constatado que en el sitio web <u>www.casanaturista.cl</u>, promociona y publicita diferentes productos otorgándoles propiedades terapéuticas las cuales no han sido comprobadas ni autorizadas por el Instituto de Salud Pública.
- Que mediante visita inspectiva de fecha 26/08/2016 se ha inspeccionado el establecimiento ubicado en Comuna de Puente Alto, calle Clavero Nº115 B-C, de propiedad de Importadora Golden Group Ltda. (Casa Naturista), constatando la comercialización de los siguientes productos, los cuales de acuerdo a su composición actualmente cuentan con régimen de producto farmacéutico, por lo tanto deben ser elaborados, comercializados y distribuidos por establecimientos sanitariamente autorizados.

N°	Producto	Fabricante (información rotulada en los envases) Valle del Sol Ltda.	
1	Mango Africano cápsulas		
2	Hierba de San Juan 300mg. cápsulas	Farmacia Homeopática Valle de Vida	
3	Saw Palmeto cápsulas	Fuchslocher Natural Life	
4	Vitis Vinífera 0.485mg cápsulas	Colomb - Chile	
5	Echinacea C. comprimidos	Pharma Group S.A.	
6	Melissa 300mg cápsulas	Fuchslocher Natural Life	
7	Cartílago de tiburón con colágeno cápsulas	Valle del Sol Ltda.	
8	Chuchuhuasi cápsulas	Farmacia Homeopática Valle de Vida	
9	Ultra Max cápsulas	Farmanatural	
10	Passiflora cápsulas	Fuchslocher Natural Life	
11	Echinacea - propoleo gotas	D.T.Q.F M.L.K.	
12	Acai Berry cápsulas	Valle del Sol Ltda.	
13	Ginkgo Biloba cápsulas	Farmacia Homeopática Valle de Vida	
14	Colágeno hidrolizado cápsulas	Fuchslocher Natural Life	

- Que estos productos no cuentan con registro sanitario de producto farmacéutico, por lo tanto, no se ha demostrado la calidad, seguridad y eficacia, lo que implica un riesgo sanitario para la población.
- Que los establecimientos en los cuales son elaborados, envasados y comercializados estos productos no se encuentran autorizados sanitariamente por este Instituto para la fabricación de productos farmacéuticos.
- Que dado que estos productos fueron fabricados 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 Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del DFL Nº 1 del 2005; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Nº 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 Nº 335 y Nº 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:

RESOLUCIÓN

 PROHÍBESE LA IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN, TENENCIA, DISTRIBUCIÓN, TRANSFERENCIA Y USO en todo el territorio nacional de los siguientes productos por tratarse de productos cuyo régimen de control a aplicar corresponde al propio de un producto farmacéutico y no contar con registro sanitario: Av. Marathon 1000, Nuñoa, Santiago

Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050 Mesa Central: (56): 22575 51 01 Informaciones: (56): 22575 52 01 www.isoch.cl



erno c	le Chile		
N°	PERSONAL PROPERTY.	Producto	Fabricante (información rotulada en los envases)
1	1	Mango Africano cápsulas	Valle del Sol Ltda. *
2	Hierba	de San Juan 300mg. cápsulas	Farmacia Homeopática Valle de Vida
3		Saw Palmeto cápsulas	Fuchslocher Natural Life
4	Viti	s Vinífera 0.485mg cápsulas	Colomb - Chile
5	Е	chinacea C. comprimidos	Pharma Group S.A.
6		Melissa 300mg cápsulas	Fuchslocher Natural Life
7	Cartílago de tiburón con colágeno cápsulas		Valle del Sol Ltda.
8	Chuchuhuasi cápsulas		Farmacia Homeopática Valle de Vida
9	Ultra Max cápsulas		Farmanatural
10	Passiflora cápsulas		Fuchslocher Natural Life
11	Echinacea - propoleo gotas		D.T.Q.F M.L.K.
12	Acai Berry cápsulas		Valle del Sol Ltda.
13	Ginkgo Biloba cápsulas		Farmacia Homeopática Valle de Vida
14	Colágeno hidrolizado cápsulas		Fuchslocher Natural Life

- 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.

ANÔTESE Y COMUNIQUESE

QF. PAMELA MILLA NANJARĪ

JEFE DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SALUD PUBL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

MINISTRO DEFE

nscrito Fielmente Ministro de Fe

Distribución

- Subdepartamento de Inspecciones (2)
- Subdepartamento de Farmacia.
- Unidad de Comunicaciones.
- Subdepartamento de Control de Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos.