

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

Ref.: 12957/16

0193 12.01.2017

JWB/MVC/AVM

SANTIAGO,

VISTO: estos antecedentes; Ordinario N° 1992 de fecha 13/12/2016 emitido por el Secretario Regional Ministerial de Salud de la región de Arica y Parinacota, Acta de fecha 10/01/2017 y el Informe Inspectivo de fecha 11/01/2017 del Subdepartamento de Inspecciones;

CONSIDERANDO:

- Ordinario N° 1992 de fecha 13/12/2016 emitido por el Secretario Regional Ministerial de Salud de la región de Arica y Parinacota respecto al producto farmacéutico FLAPEX SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS 4% Registro Sanitario ISP N° F-1575/13, serie 011080, vence 01/2020 fabricado y distribuidos por Laboratorios Andrómaco S.A. para Laboratorios Silesia S.A. señalando fallas a la calidad (líquido oscuro con una resina de color negro);
- La clave de la serie (011080) no corresponde a la codificación de clave autorizada por este Instituto para los lotes fabricados por este laboratorio
- Que mediante visita inspectiva de fecha 10/01/2017 efectuada al fabricante y distribuidor del producto FLAPEX SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS 4%, registro sanitario F-1575/13, Laboratorios Andrómaco S.A. se constata que la serie 011080 no corresponde a unidades legítimamente fabricada y liberadas para su distribución por Laboratorios Andrómaco S.A., presentando diferencias físicas en cuanto:
 - El lote mencionado no han sido fabricados por Laboratorios Andrómaco S.A. para este producto
 - El frasco gotario es de mayor tamaño, su forma tiene terminación cuadrada, y la tapa es de menor tamaño
 - La coloración del estuche, la etiqueta y el folleto de información al paciente son de diferentes diseño y tamaño (pantone NP3871-6C-F-R 07/15-37)
 - El estuche es de mayor altura
 - El troquelado del estuche difiere del utilizado por Laboratorios Andrómaco
 - Posee un periodo de eficacia de 48 meses (supera el autorizado por este Instituto)
 - El folleto de información al paciente carece de información crítica (dosis de simeticona)
 - El plisado del folleto de información al paciente en Horizontal
- Que por lo tanto, la unidad denunciada corresponde a un **producto falsificado**;
- Que existe un riesgo al desconocer si el contenido de dichos productos corresponde con lo indicado en los rótulos de los envases, pudiendo contener otras sustancias potencialmente peligrosas para la salud, existiendo un riesgo sanitario grave en su uso;
- Que se desconoce si el lugar de elaboración de dichos productos 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 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:

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES
Ref.: 12957/16

R E S O L U C I O N

1. **PROHIBESE LA IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN, TENENCIA, TRANSFERENCIA, EL USO Y DISTRIBUCIÓN** en todo el territorio nacional de las unidades falsificadas del producto farmacéutico FLAPEX SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS 4%, cuya rotulación indique lo siguiente:

Producto	Serie	Presentación	Titular
FLAPEX SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS 4%	011080	Frasco Gotario 15ml	Laboratorios Silesia S.A.

2. **INSTRUYASE** a todos quienes posean unidades del producto y serie antes mencionada 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.
4. **DÉJASE CONSTANCIA** que actualmente existe en el mercado producto legítimamente liberado a distribución y cuya codificación de lote es alfanumérica es de 7 dígitos, compuesta por 1 letra (mes de fabricación), 2 números (año de fabricación), 3 números (correlativos) y 1 letra de presentación solamente en el estuche.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

JEFE



Q.F. PAMELA MILLA NANJARI

JEFA DEPARTAMENTO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

- Distribución:
- Subdepartamento de Inspecciones
 - Subdepartamento de Control Comercio exterior
 - Subdepartamento de Farmacia
 - Gestión de trámites
 - Unidad de Comunicaciones

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

MINISTRO DE FÉ



Transcrito fielmente

Ministro de Fe