

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

0339 19.01.2017

JWB/MVC
Ref. N°: SI 458/17

SANTIAGO,

VISTO estos antecedentes; la notificación de Pharma Investi de Chile del 12/01/2017; el acta N° 43/17 del Subdepartamento de Inspecciones levantada el 13/01/2017 a Director Técnico de ITF Labomed Ltda. y a Director Técnico de Pharma Investi de Chile S.A.; los Reportes de Información N°s 03/01 y 03/002 de la Aduana Regional de Arica, recibidos mediante correo electrónico el 16/01/2017; el acta N° 19/17 de SEREMI de Salud Región Arica y Parinacota del 17/01/2017, levantada en Farmacia Celin de Arica;

CONSIDERANDO:

- Que se ha recibido notificación de Pharma Investi de Chile, quien ha sido alertado por la Aduana Regional de Arica de la detección vía contrabando de 140 unidades de Viadil Compuesto solución oral para gotas Reg. ISP N° F-5389, serie consignada en estuche 507006 vence 02/2021 y serie consignada en frasco gotario 507003 vence 02/2021;
- Que la serie 507006 no corresponde al producto Viadil Compuesto solución oral para gotas, esta serie corresponde a otro producto farmacéutico, fabricado y liberado para distribución, según consta en registro general de fabricación de ITF Labomed a fs. 031;
- Que la serie 507003 corresponde al producto farmacéutico Viadil compuesto solución oral para gotas, sin embargo, el vencimiento del producto legítimamente liberado para distribución es 07/2017;
- Que se ha constatado la presencia de 110 unidades de la serie 507006 vence 07/2020 en Farmacia Celin, ubicada en Av. Santa María N° 2141 de Arica, y han sido decomisadas por funcionario de SEREMI de Salud Región Arica y Parinacota;
- Que por lo tanto, las unidades antes individualizadas corresponden a unidades falsificadas del producto farmacéutico Viadil Compuesto solución oral para gotas;
- Que existe un riesgo sanitario al desconocer si el contenido de dichas unidades se corresponde con lo indicado en los rótulos de los envases, pudiendo contener otras sustancias potencialmente peligrosas para la salud, por lo que su uso no es seguro.
- 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, N° 1553 y N° 1448 de fecha 30 de marzo de 2011, 13 de julio de 2012 y 13 de junio de 2013, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- **PROHÍBESE LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, TENENCIA, TRANSFERENCIA, USO Y DISTRIBUCIÓN** en todo el territorio nacional de las unidades falsificadas del producto farmacéutico Viadil Compuesto solución oral para gotas Reg. ISP N° F-5389, cuya rotulación señale lo siguiente:

- **ESTUCHE:** Viadil Compuesto solución oral para gotas Reg. ISP N° F-5389, serie 507006 vence 02/2021.
- **FRASCO GOTARIO:** Viadil Compuesto solución oral para gotas Reg. ISP N° F-5389, serie 507003 vence 02/2021
- **ESTUCHE Y FRASCO GOTARIO:** Viadil Compuesto solución oral para gotas Reg. ISP N° F-5389, serie 507006 vence 07/2020

2.- **INSTRÚYASE** a todos quienes posean unidades de los productos antes mencionados el retiro del mercado, y procédase al envío de todas las unidades al Instituto de Salud Pública de Chile.

3.- **DEJASE establecido** que los lotes vigentes legítimamente fabricados y distribuidos para este producto farmacéutico son los siguientes:

Serie	Vence
501005	01/2017
507003	07/2017
510002	10/2017
511001	11/2017
602001	02/2018
602002	02/2018
607001	07/2018
611001	11/2018

3.- **NOTIFIQUESE** la presente Resolución por comunicación en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile, www.ispch.cl.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



Q.F.PAMELA MILLA NANJARI
JEFA

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Distribución:

- Subdepto. Inspecciones (2)
- Comunicaciones (para subir a página web) ✓
- Subdepto. Control Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos
- Subdepto. Farmacia
- Gestión de trámites

