

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN
Ref.: 548/17

MRC/LCG/PMQ

SANTIAGO, 4302 13.09.2017

VISTO: estos antecedentes; el Ordinario N° 0362 de fecha 10/01/2017 por denuncia proveniente de Servicio Nacional del consumidor; las Acta(s) N° 185/17 y N° 328/17 de fecha(s) 07/03/2017 y 28/04/2017 respectivamente, ambas del Subdepartamento de Fiscalización; Resolución exenta N° 2927 con fecha de inicio de vigencia el 19/07/2016, la cual establece que el Régimen de Control a Aplicar al producto "BURN 60", es el propio de los productos farmacéuticos; el Informe Inspectivo e Informe Técnico de fecha(s) 13/03/2017 y 06/06/2017 respectivamente, ambos del Subdepartamento de Fiscalización;

CONSIDERANDO:

- Que con fecha 09/11/2015, el SEREMI de Salud, instruyó a Farmacias Ahumada S.A. solicite el Régimen de Control Aplicar para el producto farmacéutico "BURN 60" y que con fecha 19/07/2016 se promulgó la Resolución exenta N° 2927 con inicio de vigencia en fecha 17/10/2016, la cual establece que el Régimen de Control a Aplicar al producto "BURN 60", es el propio de los productos farmacéuticos y que a la fecha de la visita 07/03/2017, se constata que el titular del producto Compañía de Nutrición General S.A., filial de Farmacias Ahumada S.A., continuaba publicitando/promoviendo y comercializando dicho producto.
- Que al no tener registro sanitario como productos farmacéuticos, no ha sido demostrada la calidad, seguridad y eficacia en el uso de los mismos.
- Que se desconoce si el lugar de elaboración del producto 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:

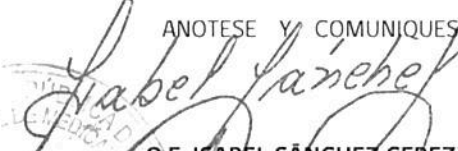
R E S O L U C I Ó N

1. **PROHÍBASE LA IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN, TENENCIA, TRANSFERENCIA, EL USO Y DISTRIBUCIÓN** en todo el territorio nacional del producto farmacéutico, que no cuenta con registro sanitario.

Producto	Presentación	Titular
BURN 60	frasco por 60 comprimidos	Compañía de Nutrición General S.A. (GNC)

2. **INSTRÚYASE** a todos quienes posean unidades de estos productos y series antes mencionados el retiro del mercado, y procedase 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO

JEFA (S) DEPARTAMENTO

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

MINISTRO DE FE



RECIBIDO FIELMENTE

MINISTRO DE FE

DISTRIBUCIÓN:

- Compañía de Nutrición General S.A. (GNC)
- Subdepartamento de Fiscalización
- Subdepartamento de Control Comercio exterior, Estupefacientes y Psicoactivos
- Gestión de trámites
- Unidad de Comunicaciones ✓

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl