

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN.
Ref.: SI 505/17, SI 529/17

LHD/LCG/AGA

5027 25.10.2017

SANTIAGO,

VISTO: estos antecedentes; Acta N° 261 y 413 e Informes Inspectivos de fechas 04/04/2017 y 26/05/2017 del Subdepartamento de Fiscalización y

CONSIDERANDO:

- Que mediante visita inspectiva de fecha 04/04/2017, se ha inspeccionado el establecimiento de propiedad de “Corporación de Usuarios Medicinales de cannabis”, ubicado en Nueva Providencia N° 1881 Oficina 405, comuna de Providencia, en el cual se detectó la presencia de varios productos disponibles para su distribución, cuyos rótulos atribuían propiedades terapéuticas y no se encuentran registrados conforme a los artículos 17° y 20° del D. S. N° 3/2010.;
- Que mediante visita inspectiva de fecha 26/05/2017, se ha inspeccionado el inmueble de propiedad de Natalia León González, ubicado en Almirante Latorre N° 606, comuna de Peñaflor, en el cual se detectó la presencia de varios productos disponibles para su distribución, cuyos rótulos atribuían propiedades terapéuticas y no se encuentran registrados conforme a los artículos 17° y 20° del D. S. N° 3/2010.;
- Que la rotulación de estos productos, no se ajustan a la normativa sanitaria vigente e indican una serie de propiedades terapéuticas que no han sido demostradas para los componentes declarados, lo que resulta en un riesgo sanitario grave para la población;
- Que los productos no cuentan con registro sanitario como productos farmacéuticos, por lo tanto, no ha sido demostrada la calidad, seguridad y eficacia en el uso de ellos;
- Que se desconoce si el lugar de elaboración de los 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;
- Que se desconoce si los productos han sido distribuidos, no obstante, el uso de éstos implica un riesgo sanitario y,

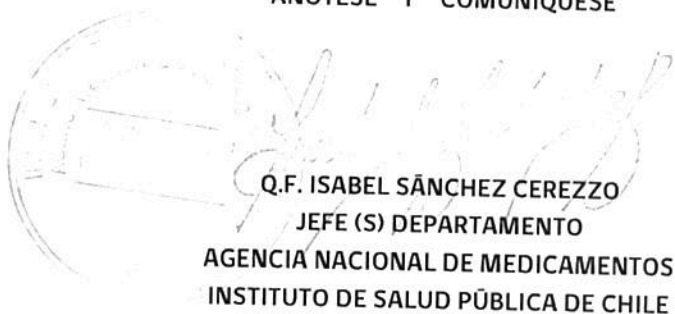
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 del 2005; y 4° letra b), 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 O N

1. **PROHIBESE LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, TENENCIA, TRANSFERENCIA, USO Y DISTRIBUCIÓN** en todo el territorio nacional de los productos farmacéuticos, cuyos rótulos atribuyen propiedades terapéuticas y no cuentan con registro sanitario: Lawen Cannabis crema, Lawen Cannabis sativa Tintura madre gotas, Lawen Roll-on aceite de Cannabis y aromaterapia de melissa, Lawen Crema dermatitis, Lawen Crema cicatrizante, Lawen Crema varices, Lawen Crema psoriasis, Lawen Gotas diabetes, Lawen Gotas dolor menstrual, Lawen Loción Anti Acné, Lawen Leche Virginal, Desmaquillante Lawen, Crema corporal reductiva Lawen.

2. **INSTRUYASE** a todos quienes posean unidades de estos productos antes mencionados el retiro del mercado, y procedase 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. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFE (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Corporación de Usuarios Medicinales de Cannabis
- Natalia León González
- Subdepartamento de Fiscalización
- Subdepto. Control Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos
- Gestión de trámites (2)
- Unidad de Comunicaciones ✓
- UCD

