



ASESORÍA JURÍDICA
FSM / MMS

ORDENA SUSPENSIÓN DE EFECTOS DE MEDIDA DE RETIRO DEL MERCADO ORDENADA EN LAS ACTAS N° 965 Y N° 1033, EN RELACIÓN AL PRODUCTO FARMACÉUTICO CLORURO DE POTASIO SOLUCIÓN INYECTABLE 10%, REGISTRO SANITARIO N° F-10016/16.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 5772 07.12.2017

VISTOS: la Providencia Interna N° 2543, del 7 de diciembre de 2017, del Jefe Asesoría Jurídica; la Providencia N° 881, del 6 de diciembre de 2017, de Jefa Depto. Agencia Nacional de Medicamentos, adjuntando antecedentes, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que con fecha 28 de noviembre del presente año, don José Gabriel Undurraga Martínez, abogado de la empresa BPH S.A., interpone recurso de reposición, y en subsidio de este, recurso jerárquico, en contra del Acta N° 965/17, de fecha 17 de noviembre del presente año, levantada por funcionarias del Subdepartamento Fiscalización. En dicha acta se da inicio a una investigación a propósito de una denuncia recibida desde el Hospital Dr. Gustavo Frické, en relación con el producto farmacéutico agua para inyectables 10 ml., registro sanitario N° F-10067, serie 2502358, vence 02/2021. Teniendo en cuenta los hallazgos detectados en dicha diligencia, se ordenó a la empresa el retiro inmediato del mercado del producto farmacéutico Cloruro de Potasio solución inyectable 10%, registro sanitario N° F-10016/16, series 3983102, 3983104 y 3983105, todas con vencimiento 01/2019.

SEGUNDO: Que con ocasión de los hechos antes señalados, con fecha 4 de diciembre del año en curso, se recibió en las dependencias del Subdepto. Fiscalización del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto, al director técnico de la Droguería BPH S.A. y a su abogado, levantándose para estos efectos el Acta N° 1033/17. En dicha oportunidad, se comunicó los resultados obtenidos a los análisis practicados a seis series del producto farmacéutico Cloruro de Potasio solución inyectable 10%, cuyos resultados no dan cumplimiento al requerimiento de valoración señalado en las especificaciones de producto terminado, adoptándose en virtud de ello la medida de retiro del mercado del producto farmacéutico Cloruro de Potasio solución inyectable 10%, registro sanitario N° F-10016/16, series 3983101, 3983102, 3983103, 3983104, 3983105 y 3983106, todas con vencimiento 01/2019.

TERCERO: Que habida consideración que con posterioridad a los hechos antes narrados, el Laboratorio Davis -quien realiza el control externo de calidad de los productos de la empresa en cuestión- ha entregado resultados de análisis que difieren de los obtenidos inicialmente en el Subdepto. Laboratorio Nacional de Control de este Instituto, y considerando la facultad que otorga el inciso final del artículo 3 de la Ley N° 19.880, de bases sobre procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado, esta autoridad sanitaria ha estimado prudente suspender los efectos de la medida de retiro de las seis series del producto farmacéutico Cloruro de Potasio, en tanto no se obtengan nuevos resultados de los análisis a cargo del Subdepto. Laboratorio Nacional de Control que hagan necesario reactivar la medida en cuestión.

y **TENIENDO PRESENTE** las normas contenidas en Código Sanitario; el Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; el Decreto Supremo N° 3, del año 2010, que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano; la Ley N° 19.880, del año 2003, que aprueba bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; la Resolución N° 1.600 de la Contraloría General de la República de 2008, y en uso de las facultades que me otorga el Decreto Exento N° 277, de 2016, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N:

1.- SUSPÉNDASE la medida de retiro del mercado del producto farmacéutico Cloruro de Potasio solución inyectable 10%, registro sanitario N° F-10016/16, series 3983101, 3983102, 3983103, 3983104, 3983105 y 3983106, todas con vencimiento 01/2019, ordenada por este Instituto en las actas N° 965 y N° 1033, del 17 de noviembre y 4 de diciembre, ambas del presente año.

2.- No obstante lo antes señalado, **RECOMIÉNDASE** a los prestadores de atención en salud, la suspensión del uso de las series de los productos indicados precedentemente hasta la finalización de la presente investigación.

3.- NOTIFÍQUESE la presente Resolución a don José Gabriel Undurraga Martínez, en representación de **BPH S.A.**, al domicilio señalado en su presentación, ubicado en Avenida Vitacura N° 2939 piso 8, comuna de Las Condes, de esta ciudad, en cuyo caso se entenderá notificada al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE.



DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

07/12/2017
ID N° 383758
Resol. A1/N° 1779

Distribución:

- Sr. José Gabriel Undurraga Martínez, (BPH S.A.);
- Asesoría Jurídica (con antecedentes);
- Subsecretaría de Redes Asistenciales;
- Depto. Agencia Nacional de Medicamentos;
- Gestión de Trámites.



Transcrito fielmente
Ministro de fe