Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

DIGITALIZADO
Unidad Control de Documentos
Agencia Nacional de Medicamentos
Instituto de Salud Pública de Chile

001963 12.06.2015

MRC/MVC/PAA
Ref. N°: 18.164/14 - 3578/14

SANTIAGO,

VISTO estos antecedentes; las Actas de fecha 12/09/2014 y 15/09/2014 e Informe de Análisis N° 938, de fecha 05/06/2015.

CONSIDERANDO:

- Que la Resolución Exenta N° 747 de fecha 21/03/2012 determinó el régimen de control a aplicar del producto Huang He, indicando que es el propio de los productos farmacéuticos.
- Que en visita inspectiva de fecha 12/09/2014 a la Importadora y Distribuidora de Francisco Cid Rubilar, ubicada en la ciudad de Rancagua, calle San Martin N° 571, oficina 7, se comprobó que el producto denominado Huang He, fue importado y distribuido mediante Chilexpress a los diferentes clientes que lo adquieren vía internet y/o llamada telefónica, sin contar con registro sanitario y desde un establecimiento no autorizado.
- Que en Acta de fecha 15/06/2014, se instruyó a Don Francisco Cid Rubilar la prohibición de importación, comercialización, distribución y publicidad del producto Huang He, hasta la obtención de su registro sanitario.
- Que los ingredientes declarados en su rótulo corresponden a: Ginseng, Astrágalo, Esquizandra, Ginkgo Biloba y Vitamina E, y que dice ser totalmente natural.
- Que los análisis efectuados al producto Huang He por parte del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control, se consignan en el Informe de Análisis N° 938 de fecha 05/06/2015 determinando que el producto resultó positivo para Aminotadalafilo, el cual no es declarado en el rótulo.
- Que La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó en diciembre del 2014, la "Prohibición de la comercialización y retirada del mercado de todos los ejemplares" del producto Huang He, ya que el mencionado producto contiene "Aminotadalafilo", derivado del Tadalafilo.
- Que el fabricante señalado en su rótulo es Laboratorios Li Feng SRL, ubicado en Buenos Aires, Argentina, se desconoce si el producto fue fabricado conforme a las Buenas Prácticas de Manufactura y no ha sido demostrado que el uso de aminotadalafilo en humanos sea seguro, por lo que existe un riesgo sanitario grave para la población expuesta a este producto;

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:

R E S O L U C I O N

1.- **PROHÍBESE EL USO Y DISTRIBUCIÓN** en todo el territorio nacional del producto denominado Huang He "Vigor Viril", fabricado por Laboratorios Li Feng S.R.L., Buenos Aires, Argentina, dado que no cuenta con registro sanitario y contiene aminotadalafilo en su composición, componente no declarado en la rotulación, por lo tanto corresponde a un producto farmacéutico falsificado.

2.- **INSTRŪYASE** a todos quienes posean unidades de este producto el retiro del mercado, y procédase al envío de todas las unidades al Instituto de Salud Pública de Chile.

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

ANOTESE Y COMUNIQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
JEFE

Q.F. PAMELA MILLA NANJARĪ
JEFE (TP)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PŪBLICA DE CHILE

- Sr. Francisco Cid Rubilar (para su notificación)
- Subdepartamento Farmacia
- Subdepartamento Inspecciones
- Gestión de trámites
- Archivo

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe