

12.03.2014 000956

SANTIAGO,

VISTO estos antecedentes; Acta e Informe Inspectivo de fecha 07 de Febrero de 2014, Actas e Informe Técnico de fecha 20 de Febrero de 2014, todos de Subdepartamento de Inspecciones.

CONSIDERANDO:

Que mediante la investigación sanitaria por una denuncia, se ha inspeccionado el establecimiento Medical Sex Center ubicado en esta ciudad de Santiago, Comuna de Providencia, avenida Providencia N° 2608 de propiedad de Armas, Muñoz, Vargas Compañía Ltda., en el cual se constató la distribución y comercialización del producto Formulario Magistral, vence 12/2014, en presentación solución inyectable, adquirido en Palacios y Palacios Ltda (Lapal), ubicado en esta ciudad de Santiago, Comuna de San Bernardo, calle Covadonga N° 543 y en la comuna de Maipú, pasaje Pinochet Lebrun N° 18.

Que el producto es un preparado magistral, elaborado en Argentina contra recetas médicas dadas a nombre de D. Raúl Palacios González (Representante legal de Palacios y Palacios Ltda), el cual lo interna a Chile para uso personal, para su posterior comercialización, sin cumplir lo indicado en Art. N° 24 del D.S. 3/2010 del Ministerio de Salud.

Que se constató que D. Raúl Palacios González, falsifica este producto, al cambiar la etiqueta de origen de Argentina por una etiqueta con su nombre, realizando esta actividad en su casa habitación.

Que se constató que Medical Sex Center falsificó el producto adquirido a Palacios y Palacios Ltda., cambiando la etiqueta del producto por otra, en la que indica el nombre del paciente.

Que el producto adquirido en Palacios y Palacios Ltda., es además fraccionado por Medical Sex Center en sus instalaciones, las cuales no poseen autorizaciones sanitarias para este proceso y no cumplen con las condiciones asépticas para manipular un producto que es inyectable, no descartando de esta forma la posible contaminación del 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 Ó N

1.- **PROHÍBESE EL USO Y DISTRIBUCIÓN** en todo el territorio nacional del preparado magistral "Formulario Magistral", vence 12/2014, en presentación solución inyectable, por tratarse de un producto falsificado, distribuido y comercializado por Medical Sex Center, ubicado en esta ciudad de Santiago, Comuna de Providencia, avenida Providencia N° 2608 y por Palacios y Palacios Ltda (Lapal), ubicado en esta ciudad de Santiago, Comuna de San Bernardo, calle Covadonga N° 543 y en la comuna de Maipú, pasaje Pinochet Lebrun N° 18.

2.- **INSTRÚYASE** a todos quienes posean unidades de este producto antes mencionado el retiro del mercado, y procédase 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 de Chile, www.ispch.cl.



- De Armas, Muñoz, Vargas Compañía Ltda.
- Palacios y Palacios Ltda.
- Subdepto. Inspecciones
- Gestión de trámites

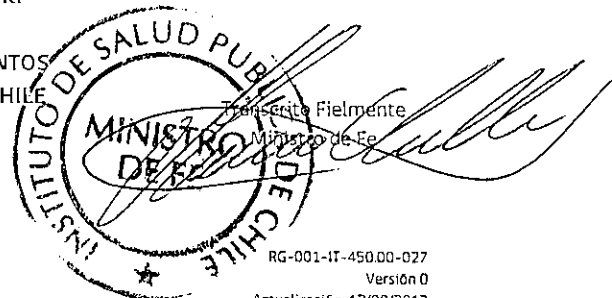
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH-RESZCZYNSKI

JEFE

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



NOTIFICACIÓN

En Santiago de Chile, a _____ de _____ de 2014 y siendo las
_____ horas, del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicado en Avda. Marathon
Nº 1000, 3er. Piso, se procede a notificar a

_____ de la Resolución
Nº del de de 2014, de Jefe de Subdepartamento de Inspecciones, de la
Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile, entregando
copia íntegra de ella.

Director Técnico

Oficial Administrativo Autorizado