

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

2793 18.08.2015

JWB/MVC
Ref. N°: 18125/14

SANTIAGO,

VISTO estos antecedentes; el memorando N° 51/2014 del Subdepartamento de Farmacovigilancia; el informe técnico del Subdepartamento de Inspecciones del 31/07/2015;

CONSIDERANDO:

- Que se ha detectado el ingreso al país del producto Vitalipo tabletas 500 mg procedente de Distribuidora y Comercializadora Natural SAS Colombia, el cual declara como componente *Marrubium vulgare* y no se encuentra registrado como producto farmacéutico en Chile;
- Que la rotulación del producto señala Fabricado por Laboratorios PRANA S.A.S. Colombia, Registro sanitario INVIMA N° 2004N-0000222, registro sanitario que de acuerdo a lo informado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia, corresponde a otro producto farmacéutico, el cual se encuentra caduco, y que además no se registra producto alguno con la denominación Vitalipo, razón por la cual dicho producto ha sido clasificado como producto fraudulento en Colombia;
- Que de acuerdo a su composición, el producto requiere de registro sanitario como producto farmacéutico para ser usado y distribuido en Chile y al no estar autorizado como tal, no ha sido demostrada la calidad, seguridad y eficacia en el uso de éste;
- 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, 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 **Vitalipo tabletas *Marrubium vulgare* 500 mg**, procedente de Distribuidora y Comercializadora Natural SAS Colombia, cuyos rótulos señalen Fabricado por Laboratorios PRANA S.A.S. Colombia, Registro sanitario INVIMA N° 2004N-0000222, dado que no cuenta con registro sanitario como producto farmacéutico y corresponde a un producto farmacéutico falsificado.

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

ANOTESE Y COMUNIQUESE



Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE (TyP)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

- Subdepto. Inspecciones
- Comunicaciones (para subir a página web)
- Subdepto. Control Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos
- Subdepto. Farmacia
- Gestión de trámites




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe