

Santiago, año 2021

CERTIFICADO DE CALIDAD DEL PRODUCTO

Laboratorio Biotoscana Farma S.p.A., R.U.T: 79.873.270-6, informa que el producto farmacéutico **SALOFALK SUPOSITARIOS 500 mg, Reg. I.S.P. N°F-9448/16**, importado y bajo nuestra titularidad, no ha tenido denuncias, ni retiros de mercado debidos a fallas terapéuticas, problemas de calidad y/o contaminación; por parte del Instituto de Salud Pública ni por otro organismo durante los últimos 12 meses.

Por otra parte, al solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile (I.S.P.) el certificado de no retiro del mercado de Productos Farmacéuticos, el I.S.P. se ha pronunciado indicando lo siguiente: A contar de este año (2019) no existe dicha prestación. El Instituto ha dispuesto en su página web, link con listado de productos denunciados con fallas de calidad constatadas y otro con listado de retiros del mercado, para consulta de cualquier ciudadano, en el siguiente link: [http://www.ispch.cl/anamed /denuncias_calidad](http://www.ispch.cl/anamed/denuncias_calidad). Con lo cual hemos (I.S.P.) dejado de emitir este certificado con fines de licitación. Cenabast y hospitales deben que revisar estos listados a la hora de asignación de puntajes en sus licitaciones.

Se adjunta la respuesta del I.S.P. anteriormente detallada.

Saluda atentamente,


Q. F. KATHERINE ESTAY C.
16.075.909-7
Director Técnico
Laboratorio Biotoscana Farma SpA

Cristian Augusto Cáceres Bez

De: Oficina Virtual de Informaciones, Reclamos y Sugerencias <isp-oirs@ispch.cl>
Enviado el: jueves, 7 de marzo de 2019 13:40
Para: Cristian Augusto Cáceres Bez
Asunto: Respuesta de Solicitud

Respuesta de Solicitud 95427

Estimado(a), CRISTIAN CÁCERES Bezzaza
Se ha respondido la solicitud número 95427

Pregunta

Estimados, buenas tardes,

En referencia a la Solicitud 94134 se me brindo la siguiente respuesta: Estimado
Cristián Cáceres Bezzaza

Junto con saludar, le informo que el código solicitado es el 4122032, homologado al Certificado de Vigencia o Retiro de
Mercado de Productos Farmacéuticos. Para mayor información, revisar página web www.ispch.cl en Prestaciones.

Sin embargo, dicho código corresponde a la prestación: CERTIFICADO DE VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN DE
FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIO DE PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA, prestación que no se relaciona con lo planteado
en la solicitud 94134.

Agradecería por favor me orienten con la prestación que cumple con lo consultado en la solicitud 94134.

Quedo atento a sus comentarios.

Muchas gracias.

Saludos cordiales.

Q.F. Cristian Cáceres Bezzaza

Respuesta

Estimado CRISTIAN CÁCERES Bezzaza

A contar de este año no existe dicha prestación.

El Instituto ha dispuesto en su página web, link con listado de productos denunciados con fallas de calidad constatadas y
otro con listado de retiros del mercado, para consulta de cualquier ciudadano, en el siguiente link:
http://www.ispch.cl/anamed/_denuncias_calidad.

Con lo cual hemos dejado de emitir este certificado con fines de licitación

Cenabast y hospitales deben que revisar estos listados a la hora de asignación de puntajes en sus licitaciones.

Atte.,

ORLANDO CONTRERAS TUDELA
Equipo OIRS-ISP

Estimado(a), responda nuestra encuesta haciendo click: [encuesta](#)

Saludos Cordiales
Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias
Instituto de Salud Pública de CHILE
Marathon 1000 - Teléfonos
56 (2)25755600 - 56 (2)25755601



- Inicio
- Acerca del ISP
- Productos y Servicios
- Vigilancia Epidemiológica
- Farmacias de Turno
- Prensa
- Centro de Documentación

Inicio

Denuncias a la Calidad de Productos

Denuncias a la calidad de productos

El Instituto de Salud Pública de Chile es el organismo encargado de recepcionar e investigar todas las denuncias relacionadas con problemas de la calidad que afecten a productos farmacéuticos y cosméticos. A través del Subdepartamento de Fiscalización de la Agencia Nacional de Medicamentos, cuyos inspectores realizan todas las pericias necesarias en la investigación de cada denuncia, con la finalidad de establecer una causa raíz y evitar la recurrencia del problema denunciado.

**INSTRUCTIVO PARA
DENUNCIA A CALIDAD
DE PRODUCTOS**

**FORMULARIO DENUNCIAS
A LA CALIDAD DE
PRODUCTOS**

Antes de denunciar un medicamento debido a falta de eficacia, sugerimos a Ud., revisar el documento "Checklist práctico para casos de falta de eficacia o fallo terapéutico", el cual le informará de otros aspectos que pueden influir en que no se produzca el efecto terapéutico esperado, de modo que pueda asegurarse de que su situación no se deba a alguno de esos motivos. En caso que quiera igualmente notificar su caso, ya no por tratarse de un problema de calidad, sino para informar a la autoridad sanitaria de forma que ésta pueda evaluar posibles aspectos de aprendizaje, puede hacerlo al Centro Nacional de Farmacovigilancia en el formulario disponible para la notificación de sospechas de reacción adversa a medicamentos (RAM); en este caso, debe preocuparse de proporcionar los datos relacionados a los aspectos abordados por el checklist, de la forma más completa posible.

**CHECKLIST PRÁCTICO PARA
CASOS DE FALTA DE EFICACIA O
FALLO TERAPÉUTICO**

A continuación se indican los productos farmacéuticos denunciados en los cuales se ha constatado una falla a la calidad, en los últimos dos años.

**PRODUCTOS DENUNCIADOS
CON FALLAS A LA CALIDAD
CONSTATADAS**

Las fallas detectadas a través de las denuncias de productos farmacéuticos, pueden dar origen a la medida sanitaria de retiro del mercado las que puede consultar en el siguiente [link](#)

El Instituto de Salud Pública informa a los interesados que dejará de emitir certificados de fallas a la calidad/no retiro del mercado a contar del 31 de Marzo de 2019.

La información relativa a estos certificados se ha puesto a disponibilidad pública en las siguientes páginas web

- <http://www.ispch.cl/>
- http://www.ispch.cl/anamed/denuncias_calidad

Esta información es permanentemente actualizada. La información relativa a productos denunciados con fallas a la calidad constatadas, se actualiza mensualmente y la relativa a retiros del mercado se actualiza cada vez que éstos son instruidos o notificados.

Buscador de Contenidos

Transparencia Activa
Ley de Transparencia

Gobierno
Transparente Histórico

**COMPROMISOS DE
GESTIÓN INSTITUCIONAL**

Oficina de Informaciones
OIRS - ISP
(56 2) 25755600
(56 2) 2575 5601

Horario de Atención:
Lunes a viernes de 9:00 a 17:30 hrs.
Sábados de 9:00 a 16:30 hrs.

**volver al HOME
DEPTO. ANAMED**

**ALERTAS DE
PRODUCTOS SANITARIOS**

**AUTORIDAD
REGULADORA
DE MEDICAMENTOS**

QUIENES SOMOS

EXPERTOS EXTERNOS

TRÁMITES Y SERVICIOS

**GUÍAS TÉCNICAS
E INSTRUCTIVOS**

REGULACIONES

