



BR/JFD/jym

[Handwritten signature]

**DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO
ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN
EXENTA NÚM. 736, DE 28 DE ABRIL DE 2.011,
EN LABORATORIO MAVER S.A. RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FINTAXIM
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 MG,
REGISTRO SANITARIO NÚM. F-9.741/06,
SERIES 0013481, 0013653, 0044128, 0044129,
0044130, 0044197, 0064464, 0064465, 0064466,
0064467, 0064533, 0064698, 0064699, 0064700,
0074750, 0074751, 0074752, 0074753, 0074754,
0074755, 0074756, 0074988, 0074989, 0074990,
0074991, 0074992, 0074993, 0074994, 0074995,
0085012, 0085013, 0085014, 0085015, 0085016,
0085017, 0085018, 0085019, 0125926, 0125927,
0125928, 0125929, 0125930, 0125931, 0125932,
0125933, 0125934, 0125935, 0126029, 0126030,
0126049, 0126050, 0126051 Y 9103051.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 12.01.2012 00086

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: a fojas 1, la Resolución Exenta Núm. 736, de 28 de abril de 2.011; a fojas 2, la providencia núm. 484, de 25 de abril de 2.011, de Asesoría Jurídica; a fojas 3, el memorando núm. 302, de 20 de abril de 2.011, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 4, el formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos ingresado bajo la referencia núm. 1.356/11, de 23 de marzo de 2.011; a fojas 5, la factura electrónica núm. 63.810, de 8 de marzo de 2.011, emitida por Laboratorio Maver S.A.; a fojas 6, el acta inspectiva, de 31 de marzo de 2.011; a fojas 41, la Resolución Exenta RW Núm. 15.881/10, de 6 de diciembre de 2.010; a fojas 44, la Resolución Exenta Núm. 1.265, de 10 de febrero de 2.003; a fojas 46, las especificaciones de producto terminado del producto farmacéutico *Fintaxim comprimidos recubiertos 850 mg*, registro sanitario núm. F-9.741/06; a fojas 50, el registro de distribución de las series 0013481, 0013653, 0044128, 0044129, 0044130, 0044197, 0064464, 0064465, 0064466, 0064467, 0064533, 0064698, 0064699, 0064700, 0074750, 0074751, 0074752, 0074753, 0074754, 0074755, 0074756, 0074988, 0074989, 0074990, 0074991, 0074992, 0074993, 0074994, 0074995, 0085012, 0085013, 0085014, 0085015, 0085016, 0085017, 0085018, 0085019, 0125926, 0125927, 0125928, 0125929, 0125930, 0125931, 0125932, 0125933, 0125934, 0125935, 0126029, 0126030, 0126049, 0126050, 0126051 y 9103051 del producto farmacéutico *Fintaxim comprimidos recubiertos 850 mg*, registro sanitario núm. F-9.741/06; a fojas 66, el informe inspectivo, de 31 de marzo de 2.011; a fojas 69, la constitución de la fiscalía en el presente sumario, de 10 de mayo de 2.011; a fojas 70, 71 y 72, las citaciones enviadas al representante legal, al director técnico y al jefe de control de calidad de Laboratorio Maver S.A., todas de 11 de mayo de 2.011; a fojas 74, el acta de la audiencia de estilo celebrada con fecha 21 de junio de 2.011 y sus antecedentes adjuntos;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se ha dispuesto instruir el presente sumario sanitario en Laboratorio Maver S.A., con domicilio en calle Las Encinas núm. 1.777, comuna de Lampa, ciudad de Santiago, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que

podrían de ellos derivar, en relación con el producto farmacéutico *Fintaxim comprimidos recubiertos 850 mg*, registro sanitario núm. F-9.741/06, por cuanto (1) las series 0013481, 0013653, 0044128, 0044129, 0044130, 0044197, 0064464, 0064465, 0064466, 0064467, 0064533, 0064698, 0064699, 0064700, 0074750, 0074751, 0074752, 0074753, 0074754, 0074755, 0074756, 0074988, 0074989, 0074990, 0074991, 0074992, 0074993, 0074994, 0074995, 0085012, 0085013, 0085014, 0085015, 0085016, 0085017, 0085018, 0085019, 0125926, 0125927, 0125928, 0125929, 0125930, 0125931, 0125932, 0125933, 0125934, 0125935, 0126029, 0126030, 0126049, 0126050, 0126051 y 9103051 de dicho producto fueron fabricadas, distribuidas y comercializadas con una fórmula no autorizada en su registro sanitario y (2) la serie 0125935 de dicho producto presentaba un cuerpo extraño sólido de color café oscuro adherido a un comprimido dentro del blister;

SEGUNDO: Que citados en forma legal a presentar sus descargos don Fernando Eduardo Albala Chamudes, cédula de identidad núm. 6.937.870-6, don Gianfranco Orlando Zunino Guerra, cédula de identidad 9.831.784-8, y doña Karim Golott Ortega, cédula de identidad núm. 12.583.762-K, representante legal, director técnico y jefa de control de calidad de Laboratorio Maver S.A., todos domiciliados en calle Las Encinas núm. 1.777, comuna de Lampa, ciudad de Santiago, comparecieron representados por don José Manuel Cruz Gantes, cédula de identidad 14.123.704-7, domiciliado en calle Magdalena 140, Piso 20, comuna de Las Condes, ciudad de Santiago, quien, en lo que hace al presente sumario sanitario, expuso:

- 1) La no correspondencia de la fórmula de fabricación del medicamento a lo aprobado en su respectivo registro sanitario dice única relación con excipientes utilizados en la fórmula, manteniéndose íntegramente el principio activo, estableciéndose una situación de equivalencia farmacéutica, al mantenerse el principio activo en idéntica potencia, forma farmacéutica y vía de administración;
- 2) La modificación de la fórmula tiene por objeto mejorar la disolución del producto y con ello asegurar un adecuado efecto terapéutico al paciente, toda vez que la fórmula original presentaba errores y no podía ser reproducida por Laboratorio Maver S.A.;
- 3) En tales circunstancias, no se está en presencia de un producto farmacéutico adulterado pues la modificación no tuvo por objeto ocultar una alteración de la fórmula o extraer el principio activo. Asimismo, indica que no se está en presencia de un producto falsificado por cuanto en ningún caso se ha declarado ingredientes que no correspondan a la fórmula inscrita en el registro;
- 4) Se reconoce la ausencia de regularización de la nueva fórmula, sin perjuicio de señalar que mediante Resolución Exenta RW Núm. 15.881/10 se ha autorizado la modificación de fórmula y especificaciones de producto terminado;
- 5) Se cumplió lo prescrito en el artículo 57 del Decreto Supremo Núm. 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, en tanto prescribe que la fórmula de composición del producto deberá reproducirse en sus componentes activos, de acuerdo a lo aprobado al otorgarse el registro, reiterando que el producto no ha sido modificado en cuanto a sus principios activos, sino que sólo en lo que dice relación a sus excipientes;
- 6) Se ha dado estricto cumplimiento a lo ordenado por el Instituto de Salud Pública en cuanto a la prohibición de distribución y comercialización de la totalidad de las series del producto comprometidas, así como su retiro del mercado;
- 7) No ha existido riesgo sanitario para la población, ni tampoco se afectaron las condiciones de calidad y seguridad del producto;
- 8) En cuanto a la presencia de un cuerpo extraño de color café oscuro adherido a un comprimido de *Fintaxim* dentro del blister correspondiente a la serie 0125935, dicha anomalía se produjo única y exclusivamente en la unidad específica detectada por el denunciante, sin que haya ocurrido en otro producto de esa serie ni de ninguna otra;
- 9) A partir de la denuncia se inició una minuciosa investigación interna, que concluyó que no existe evidencia documentada de problemas durante los

for

procesos de fabricación y envasado, y por el tipo de problema detectado es probable que se haya producido en los materiales de blisteado y estos actuaran como portadores de contaminante al blíster. Conforme a lo obrado, Laboratorio Maver S.A. mejorará el nivel de limpieza del área de impresión de aluminio, incluyendo cambio en ropa de operarios, implementación de sistema HVAC para clase D, e instalará un barredor de partículas a la salida del rollo de lámina de PVC; y

- 10) Que su parte se encuentra afectada en su derecho de defensa desde el momento que no ha tenido acceso directo a la muestra ni existe un informe oficial en el cual se establezca el origen de la sustancia extraña, de manera de poder imputar responsabilidad por este hecho, lo cual resta mérito a toda multa que se curse;

TERCERO: Que para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presente los siguientes hechos acreditados en el sumario:

- 1) Mediante factura electrónica núm. 63.810, de 8 de marzo de 2.011, emitida por Laboratorio Maver S.A., el acta inspectiva, de 31 de marzo de 2.011, la Resolución Exenta Núm. 1.265, de 10 de febrero de 2.003, las especificaciones de producto terminado del producto farmacéutico *Fintaxim comprimidos recubiertos 850 mg*, registro sanitario núm. F-9.741/06, el registro de distribución de las series 0013481, 0013653, 0044128, 0044129, 0044130, 0044197, 0064464, 0064465, 0064466, 0064467, 0064533, 0064698, 0064699, 0064700, 0074750, 0074751, 0074752, 0074753, 0074754, 0074755, 0074756, 0074988, 0074989, 0074990, 0074991, 0074992, 0074993, 0074994, 0074995, 0085012, 0085013, 0085014, 0085015, 0085016, 0085017, 0085018, 0085019, 0125926, 0125927, 0125928, 0125929, 0125930, 0125931, 0125932, 0125933, 0125934, 0125935, 0126029, 0126030, 0126049, 0126050, 0126051 y 9103051 del producto farmacéutico *Fintaxim comprimidos recubiertos 850 mg*, registro sanitario núm. F-9.741/06, y el informe inspectivo, de 31 de marzo de 2.011, se encuentra acreditado que las series indicadas fueron fabricadas y distribuidas con una fórmula distinta a la autorizada en lo relativo a sus excipientes;
- 2) Mediante formulario de denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos ingresado bajo la referencia núm. 1.356/11, de 23 de marzo de 2.011, factura electrónica núm. 63.810, de 8 de marzo de 2.011, emitida por Laboratorio Maver S.A., el acta inspectiva, de 31 de marzo de 2.011, las especificaciones de producto terminado del producto farmacéutico *Fintaxim comprimidos recubiertos 850 mg*, registro sanitario núm. F-9.741/06, el registro de distribución de la serie 0125935 del producto farmacéutico *Fintaxim comprimidos recubiertos 850 mg*, registro sanitario núm. F-9.741/06, y el informe inspectivo, de 31 de marzo de 2.011, se tiene por acreditado que la serie núm. 0125935 del producto farmacéutico *Fintaxim comprimidos recubiertos 850 mg*, fue fabricada y distribuida conteniendo dentro uno de sus blíster un cuerpo extraño sólido de color café oscuro adherido a un comprimido;

CUARTO: Que, en cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en el considerando precedente, ha de tenerse presente las siguientes disposiciones legales y reglamentarias:

- 1) El artículo 97 del Código Sanitario en cuanto dispone que *se entenderá por producto farmacéutico cualquiera substancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine a la administración al hombre o a los animales con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas;*
- 2) El artículo 102 del Código Sanitario que señala que *ningún producto farmacéutico o cosmético podrá ser comercializado o distribuido en el país sin que se proceda a su registro previo en el Instituto de Salud Pública;*
- 3) El artículo 155 letra a) del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, que establece que *corresponderá al director técnico garantizar la*

conformidad de la fórmula de los productos que se elaboren, envasen o importen con lo declarado y aprobado en los documentos del registro;

- 4) El artículo 161 letra k) del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, que establece que *corresponderá al jefe de control de calidad responder de la calidad y conformidad con las fórmulas registradas de los productos que se elaboren, envasen o importen por cuenta propia o ajena;* y
- 5) El artículo 111 inciso primero del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, que dispone que *las especificaciones de calidad y los métodos de control utilizados, serán los aprobados al otorgarse el registro sanitario de cada producto o en sus modificaciones;*

QUINTO: Que de lo dispuesto en los artículos 155 letra a) y 161 letra k), ambos del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, no cabe sino concluir que Laboratorio Maver S.A. no puede fabricar ni distribuir el producto farmacéutico *Fintaxim comprimidos recubiertos 850 mg*, registro sanitario núm. F-9.741/06, sin que su fórmula se encuentre conforme con la autorizada en el correspondiente registro sanitario, de modo tal que al haber obrado como se describe en el número 1) del considerando tercero incurrió en una actuación constitutiva de infracción a las disposiciones reglamentarias del Código Sanitario, debiendo dicho hecho ser sancionado conforme se hará en la parte resolutive de este acto administrativo;

SEXTO: Que, asimismo, de lo señalado en el artículo 111 inciso primero del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, no cabe sino concluir que Laboratorio Maver S.A. no puede fabricar ni distribuir el producto farmacéutico *Fintaxim comprimidos recubiertos 850 mg*, registro sanitario núm. F-9.741/06, sin que este cumple con las especificaciones de producto terminado aprobadas en el registro sanitario respectivo, de modo tal que al haber obrado como se describe en el número 2) del considerando tercero incurrió en una actuación constitutiva de infracción a las disposiciones reglamentarias del Código Sanitario, debiendo ser sancionado conforme se hará en la parte resolutive de este acto administrativo;

SÉPTIMO: Que no obstan a la resuelto en los considerandos precedentes las alegaciones vertidas por don José Manuel Cruz Gantes en la audiencia de estilo, en atención a que ha reconocido expresamente la ocurrencia de los hechos acreditados en estos antecedentes, y, además:

- 1) Lo prescrito en el artículo 57 del Decreto Supremo Núm. 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, corresponde a una disposición que regula los rótulos de los envases de los productos farmacéuticos, por lo que no resulta aplicable al caso que se investiga; y
- 2) No es efectivo que se haya afectado su derecho de defensa en lo relativo a no haber tenido acceso directo a la muestra ni existir un informe oficial en el cual se establezca el origen de la sustancia extraña, dado que, por un lado, según consta del acta inspectiva de 31 de marzo de 2.011, en dicha fecha se dio a conocer al director técnico y jefa de control de calidad de los antecedentes de la denuncia y *la muestra*, correspondiente a un blíster, constatándose el defecto denunciado, y por otra parte, al encontrarse el cuerpo extraño *dentro* del blíster, corresponde acreditar a Laboratorio Maver S.A. su falta de responsabilidad en dicha circunstancia, toda vez que es evidente que la presencia del cuerpo extraño al interior del envase primario hace evidente que dicha deficiencia se originó durante el proceso productivo, no siendo esencialmente necesaria la existencia de un informe oficial que así la establezca;

OCTAVO: Que, resuelto lo anterior y para los efectos de fijar el *quantum* de las sanciones a aplicar, consiguiendo de esta manera que éstas tengan una entidad tal que sea posible predicar de ellas que guardan armonía y proporcionalidad con los antecedentes allegados al proceso administrativo sancionatorio, y calificarla finalmente como aquella que *corresponde* a la infracción cometida, según lo exige el artículo 171 del Código Sanitario, debe considerarse como atenuantes de responsabilidad la falta de daño sanitario

denunciado y/o acreditado, la circunstancia de haberse aprobado modificaciones a la fórmula del registro sanitario relativas a sus excipientes y el debido cumplimiento de las medidas sanitarias aplicadas. Del mismo modo, habrá de considerarse una agravante la extensión a 53 series de la infracción referida en el considerando quinto, y como una atenuante la escasa extensión de la falta en lo relativo a la conducta establecida en el considerando sexto; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Núm. 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los Títulos I y II del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; en el Decreto Supremo Núm. 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; y 4ª letra b), 10ª letra b) y 52ª del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto Supremo Núm. 122, de 28 de diciembre de 2.010, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución Núm. 1.600, de 2.008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N :

UNO: **APLÍCASE** una multa de *cincuenta unidades tributarias mensuales* a don **FERNANDO EDUARDO ALBALA CHAMUDES**, cédula de identidad núm. 6.937.870-6, domiciliado en calle Las Encinas núm. 1.777, comuna de Lampa, ciudad de Santiago, en su calidad de representante legal de Laboratorio Maver S.A., por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en el artículo 174 del Código Sanitario en relación con los artículos 155 letra a) y 161 letra k) del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, por cuanto el señalado laboratorio ha fabricado y distribuido las series 0013481, 0013653, 0044128, 0044129, 0044130, 0044197, 0064464, 0064465, 0064466, 0064467, 0064533, 0064698, 0064699, 0064700, 0074750, 0074751, 0074752, 0074753, 0074754, 0074755, 0074756, 0074988, 0074989, 0074990, 0074991, 0074992, 0074993, 0074994, 0074995, 0085012, 0085013, 0085014, 0085015, 0085016, 0085017, 0085018, 0085019, 0125926, 0125927, 0125928, 0125929, 0125930, 0125931, 0125932, 0125933, 0125934, 0125935, 0126029, 0126030, 0126049, 0126050, 0126051 y 9103051 del producto farmacéutico *Fintaxim comprimidos recubiertos 850 mg*, registro sanitario núm. F-9.741/06, con una fórmula distinta a la autorizada en lo relativo a sus excipientes.

DOS: **APLÍCASE** una multa de *cincuenta unidades tributarias mensuales* a don **GIANFRANCO ORLANDO ZUNINO GUERRA**, cédula de identidad núm. 9.831.784-8, domiciliado en calle Las Encinas núm. 1.777, comuna de Lampa, ciudad de Santiago, en su calidad de director técnico de Laboratorio Maver S.A., por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en el artículo 174 del Código Sanitario en relación con los artículos 155 letra a) y 161 letra k) del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, por cuanto el señalado laboratorio ha fabricado y distribuido las series 0013481, 0013653, 0044128, 0044129, 0044130, 0044197, 0064464, 0064465, 0064466, 0064467, 0064533, 0064698, 0064699, 0064700, 0074750, 0074751, 0074752, 0074753, 0074754, 0074755, 0074756, 0074988, 0074989, 0074990, 0074991, 0074992, 0074993, 0074994, 0074995, 0085012, 0085013, 0085014, 0085015, 0085016, 0085017, 0085018, 0085019, 0125926, 0125927, 0125928, 0125929, 0125930, 0125931, 0125932, 0125933, 0125934, 0125935, 0126029, 0126030, 0126049, 0126050, 0126051 y 9103051 del producto farmacéutico *Fintaxim comprimidos recubiertos 850 mg*, registro sanitario núm. F-9.741/06, con una fórmula distinta a la autorizada en lo relativo a sus excipientes.

TRES: APLÍCASE una multa de *cinquenta unidades tributarias mensuales* a doña **KARIM GOLOTT ORTEGA**, cédula de identidad núm. 12.583.762-K, domiciliada en calle Las Encinas núm. 1.777, comuna de Lampa, ciudad de Santiago, en su calidad de jefa de control de calidad de Laboratorio Maver S.A., por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en el artículo 174 del Código Sanitario en relación con los artículos 155 letra a) y 161 letra k) del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, por cuanto el señalado laboratorio ha fabricado y distribuido las series 0013481, 0013653, 0044128, 0044129, 0044130, 0044197, 0064464, 0064465, 0064466, 0064467, 0064533, 0064698, 0064699, 0064700, 0074750, 0074751, 0074752, 0074753, 0074754, 0074755, 0074756, 0074988, 0074989, 0074990, 0074991, 0074992, 0074993, 0074994, 0074995, 0085012, 0085013, 0085014, 0085015, 0085016, 0085017, 0085018, 0085019, 0125926, 0125927, 0125928, 0125929, 0125930, 0125931, 0125932, 0125933, 0125934, 0125935, 0126029, 0126030, 0126049, 0126050, 0126051 y 9103051 del producto farmacéutico *Fintaxim comprimidos recubiertos 850 mg*, registro sanitario núm. F-9.741/06, con una fórmula distinta a la autorizada en lo relativo a sus excipientes.

CUATRO: APLÍCASE una multa de *veinticinco unidades tributarias mensuales* a don **FERNANDO EDUARDO ALBALA CHAMUDES**, cédula de identidad núm. 6.937.870-6, domiciliado en calle Las Encinas núm. 1.777, comuna de Lampa, ciudad de Santiago, en su calidad de representante legal de Laboratorio Maver S.A., por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en el artículo 174 del Código Sanitario en relación con el artículo 111 inciso primero del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, por cuanto el señalado laboratorio ha distribuido la serie 0125935 del producto farmacéutico *Fintaxim comprimidos recubiertos 850 mg*, registro sanitario núm. F-9.741/06, conteniendo dentro uno de sus blíster un cuerpo extraño sólido de color café oscuro adherido a un comprimido.

CINCO: APLÍCASE una multa de *veinticinco unidades tributarias mensuales* a don **GIANFRANCO ORLANDO ZUNINO GUERRA**, cédula de identidad núm. 9.831.784-8, domiciliado en calle Las Encinas núm. 1.777, comuna de Lampa, ciudad de Santiago, en su calidad de director técnico de Laboratorio Maver S.A., por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en el artículo 174 del Código Sanitario en relación con el artículo 111 inciso primero del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, por cuanto el señalado laboratorio ha distribuido la serie 0125935 del producto farmacéutico *Fintaxim comprimidos recubiertos 850 mg*, registro sanitario núm. F-9.741/06, conteniendo dentro uno de sus blíster un cuerpo extraño sólido de color café oscuro adherido a un comprimido.

SEIS: APLÍCASE una multa de *veinticinco unidades tributarias mensuales* a doña **KARIM GOLOTT ORTEGA**, cédula de identidad núm. 12.583.762-K, domiciliada en calle Las Encinas núm. 1.777, comuna de Lampa, ciudad de Santiago, en su calidad de jefa de control de calidad de Laboratorio Maver S.A., por su responsabilidad en la infracción a lo dispuesto en el artículo 174 del Código Sanitario en relación con el artículo 111 inciso primero del Decreto Supremo 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, por cuanto el señalado laboratorio ha distribuido la serie 0125935 del producto farmacéutico *Fintaxim comprimidos recubiertos 850 mg*, registro sanitario núm. F-9.741/06, conteniendo dentro uno de sus blíster un cuerpo extraño sólido de color café oscuro adherido a un comprimido.

El pago de las multas impuestas en los números que anteceden deberá efectuarse en la Tesorería del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avda. Marathon Núm. 1.000, de esta ciudad, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución, bajo apercibimiento de sufrir por vía de sustitución y apremio, si así no lo hiciere el afectado, un día de prisión por cada décimo de unidad tributaria mensual comprendido en ella, con un máximo de sesenta días de prisión, conforme a lo dispuesto en los artículos 168 y 169 del Código Sanitario.

f

La reincidencia en los mismos hechos hará acreedor a los sancionados a la aplicación del doble de las multas impuestas y demás sanciones que correspondan.

El Subdepartamento de Gestión Financiera recibirá el pago de las multas y comunicará el hecho a la Asesoría Jurídica del Instituto.

La presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

- 1) Recurso de reposición establecido en el artículo 10º de la Ley Núm. 18.575 ante el Director del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución al interesado; o
- 2) Recurso judicial establecido en el artículo 171 del Código Sanitario, ante la Justicia Ordinaria Civil, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución.

NOTIFÍQUESE la presente resolución a don *José Manuel Cruz Gantes*, apoderado de los sumariados don Fernando Eduardo Albaia Chamudes, don Gianfranco Orlando Zunino Guerra y doña Karim Golott Ortega, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio ubicado en calle *Magdalena 140, Piso 20, comuna de Las Condes, ciudad de Santiago*, 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.

PUBLÍQUESE por la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional esta sentencia en la página web institucional www.ispch.cl, una vez transcurridos diez días hábiles contados desde la fecha de la presente resolución.

Anótese y comuníquese.



[Firma]
DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- D. José Manuel Cruz Gantes.
- Subdpto. Gestión Financiera.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Asesoría Jurídica.
- Gestión de Trámites.
- Expediente.

Resol A1/Nº19
Ref.: 1356/11
09/01/2012



[Firma]
Transcrito fielmente

Ministro de fe

2012-02-16 10:00:00

