



OFICIO N° 37459  
INC.: solicitud

jpgj/ogv  
S.105°/365

VALPARAÍSO, 18 de diciembre de 2017

Por orden del señor Presidente de la Cámara de Diputados, cúpleme poner en su conocimiento la petición de la Diputada señora KAROL CARIOLA OLIVA, quien, en uso de la facultad que le confieren los artículos 9° de la ley N° 18.918, orgánica constitucional del Congreso Nacional, y 308 del Reglamento de la Cámara de Diputados, ha requerido que se oficie a US. para que, al tenor de la solicitud adjunta, informe a esta Cámara sobre las razones que motivaron al Instituto de Salud Pública denegar a Knop Laboratorio SA. la importación de 10.000 unidades del medicamento en base a Cannabis Canabiol solución oleosa, en los términos que requiere.

Me permito hacer presente que, si la respuesta a este oficio contuviere materias reservadas o secretas, deberá señalarlo en forma destacada e indicar el fundamento legal de tal calificación, en cumplimiento a lo ordenado en el inciso segundo del artículo 8° de la Constitución Política de la República.

Lo que tengo a bien comunicar a US., conforme a lo dispuesto en las señaladas disposiciones.

Dios guarde a US.

JUAN PABLO GALLEGUILLOS JARA  
Prosecretario accidental de la Cámara de Diputados

A LA SEÑORA MINISTRA DE SALUD



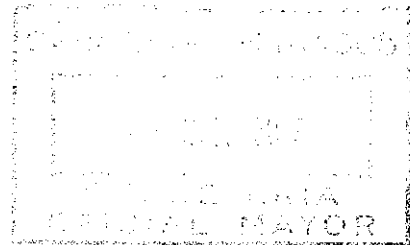
<https://extranet.camara.cl/verificardoc>

Código de verificación: 647BE9BCE09BEA37


DESPACHADO  
CON EL N° 37485



PARA: CARMEN CASTILLO  
MINISTRA DE SALUD  
DE: H. DIPUTADA KAROL CARIOLA  
FECHA: 15 DE DICIEMBRE DE 2017.



Estimada Ministra:

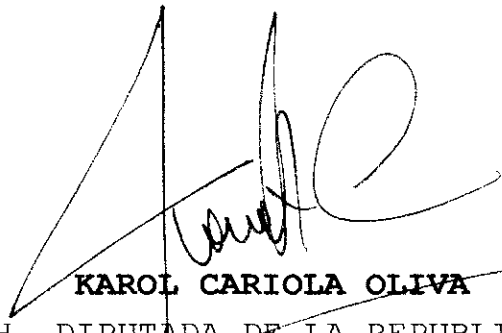
11:35H2. 

Junto con saludarle muy cordialmente, vengo en solicitar a Ud., tenga a bien informar a esta Corporación, las razones que motivaron al Instituto de Salud pública para denegar a Knop Laboratorio SA., la importación de 10.000 unidades del medicamento en base a Cannabis Canabiol ® solución oleosa.

Esto, en atención a lo dispuesto en las Resoluciones Exentas N° 4393 de 16 de noviembre 2016, y N° 3976 de 24 de agosto de 2017, ambas dictadas por el Instituto de Salud Pública. La primera autoriza provisionalmente a Alef Biotechnology SpA la importación y venta SIN REGISTRO SANITARIO, de 600 unidades del producto en base a cannabis T100 y TC100, para ser vendido en farmacias del país. Por otro lado, la segunda resolución deniega la solicitud presentada con igual fundamento, por parte de Knop Laboratorios SA, para distribuir gratuitamente 10.000 unidades del medicamento Cannabis Canabiol ® solución oleosa. Las resoluciones antes mencionadas son contradictorias en su fundamentación atentando contra el libre e igualitario acceso a la promoción, protección y recuperación de la salud y rehabilitación de la persona enferma, siendo deber del Estado velar por el debido cumplimiento de los principios constitucionales antes mencionados.

Para mayor abundamiento de información se adjuntan las resoluciones Exentas N° 4393 y N° 3976, dictadas por el ISP.

Agradeciendo su gestión y sin otro particular, se despide atentamente,



**KAROL CARIOLA OLIVA**  
H. DIPUTADA DE LA REPUBLICA

**RECTIFÍCASE A ALEF BIOTECHNOLOGY SPA.,  
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS QUE SE  
SEÑALAN.**

**4552 24.11.2016**

GZR/spp  
Ref: 9874/16

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta N°14393 del 16 de noviembre de 2016, por la que se autorizó importar, según lo dispuesto en el artículo 99, los productos farmacéuticos que se señalan en la parte resolutoria;

CONSIDERANDO: Que la rectificación, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 del 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**RESOLUCIÓN**

1.- RECTIFÍCASE el párrafo N° 1 de la Resolución Exenta N°14393 del 16 de noviembre de 2016, en el sentido de dejar establecido que:

Donde dice:

Nombre producto	Cantidad a importar	fabricante	Procedente
TILRAY SOLUCIÓN OLEOSA 10 mg/mL (DELTA -9- TETRAHYDROCANNABINOL)	300 envases de 25 mL	Lafitte Ltda.	Canadá
TILRAY SOLUCIÓN OLEOSA 5 mg/mL (DELTA -9- TETRAHYDROCANNABINOL)	300 envases de 25 mL	Lafitte Ltda.	Canadá

Debe decir:

Nombre producto	Cantidad a importar	fabricante	Procedente
TILRAY SOLUCIÓN OLEOSA 10 mg/mL (DELTA -9- TETRAHYDROCANNABINOL)	300 envases de 25 mL	Lafitte Ltda.	Canadá
TILRAY SOLUCIÓN OLEOSA 5 mg/mL THC (DELTA -9- TETRAHYDROCANNABINOL) 5 mg/mL CBD (CANNABIDIOL)	300 envases de 25 mL	Lafitte Ltda.	Canadá

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Trámites
- UCD



3- Para cumplir con las exigencias reglamentarias vigentes en Chile, en cuanto a rotulación, sellos de seguridad del producto y los controles de calidad local, Alef Biotechnology SpA, deberá efectuar las operaciones necesarias, en un establecimiento debidamente autorizado para ello.

3.1- El producto autorizado deberá presentar en sus rótulos, mediante etiqueta autoadhesiva, el N° de la presente Resolución que autoriza su importación.

3.2- Alef Biotechnology SpA, deberá contar con los convenios de acondicionamiento y otros que fueran necesarios para asegurar y garantizar la seguridad y eficacia del producto farmacéutico conforme a lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 03/2010 del Ministerio de Salud.

4- Alef Biotechnology SpA, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública, el uso y/o disposición de la partida internada, en conformidad a las disposiciones de la ley N° 18.164 y el Decreto Supremo N° 03/2010 del Ministerio de Salud.

5- Alef Biotechnology SpA, asume completamente la responsabilidad por la calidad de los lotes importados y los controles de transporte y almacenamiento del producto, en la cantidad autorizada.

6- La presente resolución tiene un año de vigencia a partir de la fecha de la emisión, conforme a lo establecido en el artículo 188, numeral 5 del Decreto Supremo N°3/2010.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Subdepto. Inspecciones
- UCIREN
- UCD



Escrito Fielmente  
Ministro de Fe.



**AUTORIZASE A ALEF BIOTECHNOLOGY SpA, PARA IMPORTAR SEGÚN ARTÍCULO N°99 DEL CÓDIGO SANITARIO, DECRETO CON FUERZA DE LEY N°725, RESPECTO DE LOS PRODUCTOS QUE SE SEÑALAN.**

CBG/GZR/JON/spp  
Ref.: 9874/16

RESOLUCION EXENTA N° 4393 16.11.2016

SANTIAGO,

**VISTO:** estos antecedentes, la presentación del Director Técnico de Alef Biotechnology SpA, por la que solicita autorización para importar según lo dispuesto en el artículo N°99 del Código Sanitario, Decreto con fuerza de ley N°725, las cantidades y productos farmacéuticos que se señalan en la parte resolutive, fabricados y procedentes de Lafitte Ltd., Canadá; el Informe Técnico N° M-2872/16, emitido por la Oficina de Metodologías Analíticas;

**CONSIDERANDO:**

1. Lo dispuesto en el artículo N° 99 del Código Sanitario, Decreto con fuerza de ley N°725,
2. Que se necesita como una medicina paliativa para el tratamiento del dolor;
3. Que Alef Biotechnology SpA, asume completamente la responsabilidad por la calidad del lote importado y de los controles de transporte y almacenamiento del producto;
4. Que debe realizar las gestiones técnico administrativas para la solicitud de registro sanitario si requiere de nuevas importaciones; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones contenidas en el artículo 96° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos aprobados por decreto supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile dicta la siguiente:

**RESOLUCIÓN**

1.- Autorízase a Alef Biotechnology SpA, para importar según lo dispuesto en el artículo N°99 del Código Sanitario del Ministerio de Salud, las cantidades y productos farmacéuticos, de acuerdo a los siguientes antecedentes:

Nombre producto	Cantidad a importar	fabricante	Procedente
TILRAY SOLUCIÓN OLEOSA 10 mg/mL (DELTA 9 TETRAHYDROCANNABINOL)	300 envases de 25 mL	Lafitte Ltda.	Canadá
TILRAY SOLUCIÓN OLEOSA 5 mg/mL (DELTA 9 TETRAHYDROCANNABINOL)	300 envases de 25 mL	Lafitte Ltda.	Canadá

2.- El solicitante deberá realizar el control de calidad local al producto terminado, según lo establece el Decreto Supremo N° 03/2010 artículo 177° y la resolución exenta N°12166/04 conforme a la Forma farmacéutica autorizada.