

GZR/ENO/npc
Ref.: 5779/13

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO SYNTHA- 6.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 3416 23.09.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar de fecha 23 de octubre de 2013 del SEREMI de Salud Región del Bío-Bío a través de Ordinario N° 4892/13, de fecha 17 de octubre 2013, que contiene la denuncia efectuada por Don Guillermo Alejandro Ortega Planic, respecto del producto **SYNTHA- 6**; el informe técnico respectivo; el acuerdo de la Sesión N° 2/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 05 de junio de 2015; la Resolución Exenta N° 2354, de fecha 15 de julio de 2015, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 04 de agosto de 2015 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, la fórmula del producto contiene los siguientes ingredientes señalados en el rotulado del producto que requieren revisión de acuerdo a los criterios de evaluación de Régimen de Control a Aplicar:

	Cantidad por porción (47 g)
Sodio	190 mg
Potasio	220 mg
Calcio	7,05 g
Fosforo	7,05 g
Magnesio	1,88 g

Bromelina y papaína

SEGUNDO: Que, en la solicitud el interesado señala que su finalidad de uso es "Cualquier persona que necesita o quiere una proteína ultra en polvo para ayudarles a alcanzar sus metas nutricionales y físicas";

TERCERO: Que SYNTHA- 6 fue evaluado en la Sesión N° 2/15, de fecha 05 de junio de 2015, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable y se concluyó, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, basado en los siguientes fundamentos:

- El producto se presenta en forma de polvo y se administra por vía oral;
- Está destinado para el desarrollo de masa muscular;
- De acuerdo a la composición y modo de uso descritos en el rótulo, la concentración de Calcio, Magnesio y Fosforo por porción de consumo (cantidad mínima a ingerir al día) sobrepasa los límites autorizados para ella en suplementos alimentarios, encontrándose en concentración terapéutica (Decreto Exento N° 26, de 2012, del Ministerio de Salud, que aprobó la Norma Técnica N° 132, sobre dosis terapéuticas de vitaminas y minerales);

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 2354, de fecha 15 de julio de 2015, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 04 de agosto de 2015, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 día hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta N° 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, 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, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292, del 12 de febrero del 2.014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **SYNTHA- 6**, es el propio de los **productos farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.
4. Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010).



5. Devuélvase la muestra presentada.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**


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 (SEREMI de Salud Región Bío-Bío)
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP ✓
- Gestión de Trámites
- UCD

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

