

GZR/MPV/npc

Ref.: 4454/14

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR  
AL PRODUCTO DRUSEN LAZ COMPRIMIDOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

1032 21.03.2016

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud de referencia Nº 4454/14, presentada por OFTOMED Ltda, que requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto DRUSEN LAZ COMPRIMIDOS; el acuerdo de la Sesión Nº 2/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 5 de junio de 2015; la Resolución Exenta Nº 2354, de fecha 15 de julio de 2015, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 4 de agosto de 2015 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto, el Oficio Nº1517, de fecha 28 de septiembre de 2015, que remite los antecedentes del producto DRUSEN LAZ COMPRIMIDOS al MINSAL para su evaluación y el Ordinario B34/Nº 171, de fecha 15 de enero de 2016 del Ministerio de Salud, que responde respecto de la clasificación del producto; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, el artículo 96 del Código Sanitario establece que será función del Instituto, entre otras, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida. En el mismo sentido, el artículo 8 del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud, prescribe: *"Corresponderá al Instituto determinar, mediante resolución fundada, el régimen de control que corresponda aplicar a todos aquellos productos que se atribuyan o posean algunas de las propiedades señaladas en el artículo anterior y se rotulen o anuncien como alimentos, siendo vinculante lo resuelto tanto a aquellos productos que deseen ser distribuidos y expendidos por primera vez, como a aquellos que se encuentren en circulación"*;

**SEGUNDO:** Que, en la especie, el producto DRUSEN LAZ COMPRIMIDOS se ha sometido al procedimiento de determinación de régimen de control aplicable, pormenorizado mediante la Resolución Exenta Nº 4023 del año 2013 de este Instituto;

**TERCERO:** Que el producto se presenta en la forma de comprimidos, para el cual se declara la siguiente composición: 180 mg de vitamina C, 30 mg de vitamina E, 20 mg de Zinc, 10 mg de luteína, 4 mg de Astaxantina, 1 mg de Zoxantina y 1 mg de Cu;

**CUARTO:** Que, el producto tiene la siguiente finalidad de uso: *"Suplemento alimenticio de vitaminas, minerales y carotenoides: Estos nutrientes están indicados, en caso de aumento de la necesidad o de disminución del aporte de dieta: Los suplementos alimenticios no deben usarse como sustitutos de una dieta equilibrada"*;



(Ref.: 4454/14)

Cont. res. rég. control aplicable **DRUSEN LAZ COMPRIMIDOS**

**QUINTO:** Que DRUSEN LAZ COMPRIMIDOS fue evaluado en la Sesión N° 2/15, de fecha 5 de junio de 2015, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, concluyendo finalmente, que él no corresponde a un producto farmacéutico ni a ningún otro tipo de producto de competencia del Instituto de Salud Pública dada su composición, finalidad y modo de uso, y que se debe derivar al MINSAL (art. 8°, del DS N°3 de 2010); quien se pronunciará en relación a los ingredientes Luteina, Astaxantina y Zeoxantina, presentes en este producto y que no tienen límites establecidos en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, y en base a la evidencia científica actual, definirá si es factible establecer límites para estos ingredientes y a su vez se pronunciará frente a la posibilidad de clasificar este producto como Alimento;

**SEXTO:** 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 4 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 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento;

**SÉPTIMO:** Que, mediante oficio N°171, de fecha 28 de septiembre de 2015, se remiten los antecedentes del producto DRUSEN LAZ COMPRIMIDOS para su evaluación y que, a través del Ordinario B34/N° 171, de fecha 15 de enero de 2016 del Ministerio de Salud, se informó a este Instituto que el producto DRUSEN LAZ COMPRIMIDOS, corresponde a alimento, por lo que se debe regir por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud y en particular con el artículo 110 de dicha regulación; 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 en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 292, del 12 de febrero del 2.014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

(Ref.: 4454/14)

Cont. res. rég. control aplicable **DRUSEN LAZ COMPRIMIDOS**

## R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **DRUSEN LAZ COMPRIMIDOS**, es el propio de los **alimentos**. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud.
2. 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  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

### DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD

