

FKV/KTV/npc

Ref.: 5170/13 - 6274/13 - 9956/15

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO FITLAX COMPRIMIDOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 1279 29.03.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Ordinario Nº 6767, de fecha 30 de agosto de 2013, del Seremi de Salud Región Metropolitana, que ingresara a este Instituto el 11 de septiembre de 2013, bajo referencia Nº 5170/13, requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto **FITLAX COMPRIMIDOS** de la empresa Nutrapharm S.A., ya que él, junto a otros, se publicita en la página www.nutrapharmsa.com y en folletos, con propiedades terapéuticas o para atenuación de síntomas; el Memorando Nº67 de fecha 02 de febrero de 2014 del Subdepartamento Inspecciones (Ref.: 6274/13) solicita evaluar y establecer régimen de control a aplicar; el Ord. Nº 1010 de fecha 09 de mayo de 2014, solicitando completar antecedentes. Carta de fecha 28 de mayo de 2014 solicitando ampliación de plazo; Ord. Nº 1222 de fecha 06 de junio de 2014, concede prórroga; El 23 de junio de 2014 da respuesta aportando la expresión cuali-cuantitativa de la fórmula, especificaciones del proveedor de las materias primas para los ingredientes activos y una monografía nutricional para un producto denominado Biulina (que a esa fecha se encontraba en evaluación), elaborado por Nutrapharm S.A. destacando que los ingredientes activos del producto son "azúcares y fibra"; Resolución Exenta Nº1255 de fecha 17 de abril de 2015, de Abre Término Probatorio se solicita aclarar los atributos del producto y composición exacta de los ingredientes declarados en la fórmula que no coinciden con el rotulado; el acuerdo de las Sesiones Nº 4/15 y 1/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizadas el 27 de agosto de 2015 y el 20 de enero de 2016, respectivamente; Memorando A1/Nº 1143 del 19 de noviembre de 2015 de Asesoría Jurídica, que remite a Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias una presentación de Nutrapharm S.A., ingresada al ISP el 30 de octubre de 2015 (Ref.: 9956/15), por la cual formula observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta Nº 3614, de 01 de octubre de 2015, en el procedimiento de determinación del régimen de control aplicable;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto se presenta en forma de comprimidos y de acuerdo a los antecedentes aportados por el interesado: 225,0 mg de Extracto seco de tubérculos de patata (*Solanum tuberosum*) (Nuthin ®), 50,0 mg de Polvo de hojas y tallos de perejil (*Petroselinum crispum*), 25,0 mg de Polvo de gel de Aloe Vera (*Aloe barbadensis* Mill.), 20,0 mg de *Bacillus coagulans* (**) (equivalente a 300 mill de ufc), 193,2 mg de Sulfato de magnesio (***), 25,0 mg de Polvo de raíz de malvavisco (*Althaea officinalis*), Excipientes: 235,0 mg de Celulosa microcristalina, 29,0 mg de Povidona K-30, 27,0 mg de Almidón glicolato de sodio, 26,0 mg de Sabor ciruela, 10,0 mg de Estearato de magnesio, 4,9 mg de Colorante rojo Nº40 y 4,9 mg de Color azul indigotina. El comprimido total pesa 875 mg;



(Ref.: 5170/13)

Cont. res. rég. control aplicable **FITLAX COMPRIMIDOS**

SEGUNDO: Que el interesado en la finalidad de uso no tiene ninguna explícita, en el fondo de la etiqueta se lee *Loss weight* y el rótulo contiene una cinta de medir en el medio del frasco que parece ajustada a una cintura;

TERCERO: Que **FITLAX COMPRIMIDOS** fue evaluado en la Sesión N° 4/15, de fecha 27 de agosto de 2015 y reevaluado en la Sesión N°1/16, de fecha 20 de enero de 2016, ambas del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en las actas correspondientes, en las que se concluyó, por unanimidad en la Sesión N°4/15, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, y en la Sesión N° 1/16 que debe mantenerse esta clasificación como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación destinada al uso oral en forma de comprimidos.
- b) Que este Instituto ya ha clasificado otros productos con el mismo ingrediente activo, extracto proteico de *Solanum Tuberosum* (extracto de patata), como productos farmacéuticos.
- c) Por lo tanto, dada la composición y la finalidad de uso del producto, el producto Fitlax comprimidos, cumple con la definición de producto farmacéutico y para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre calidad, seguridad y eficacia.;

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 3614, de fecha 01 de octubre de 2015, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 21 de octubre 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, habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 3614 de 2015, de parte de Nutrapharm S.A., para este producto, la cual fue reevaluada en Sesión N°1/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable; 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 **FITLAX COMPRIMIDOS**, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.



(Ref.: 5170/13)

Cont. res. rég. control aplicable **FITLAX COMPRIMIDOS**

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**



DRA. O.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)
- Subdepartamento Inspecciones
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- UCD

