

GZR/KTV/npc
Ref.: 11766/14

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO EUCALIPTINA EXPECTORANTE
FORTE.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

1526 12.04.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Ordinario Nº 1770, de fecha 30 de diciembre de 2014, de Dr. Maximiliano Solís, Secretario Regional Ministerial de Salud (S), Región del Libertador General Bernardo O'Higgins y la documentación técnica adjunta por el Subdepartamento Inspecciones a través de Memorando Nº 5, de fecha 8 de enero de 2015, que ingresara a este Instituto el 12 de enero de 2015 solicitando determinación de régimen de control a aplicar respecto del producto **EUCALIPTINA EXPECTORANTE FORTE**; el acuerdo de la Sesión Nº 7/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 30 de noviembre de 2015; la Resolución Exenta Nº 391, de fecha 03 de febrero de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 17 de febrero de 2016 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se trata de un producto en cápsulas 500 mg cuya fórmula cuali cuantitativa declarada corresponde a la siguiente por cada cápsula: A base de Eucalipto seleccionado, reforzado con mentol, Cebolla Blanca, Ajo Macho, macerado de cortezas amazónicas, Borraja, Asmachilca, Pólen, Propóleo deshidratadas y micropulverizadas;

SEGUNDO: Que la finalidad de uso indica: Propiedades: Tos rebelde, Sinusitis, Amigdalitis, Asma Bronquial, Ronquera, Afonía, Dolor de Pecho, Coadyuvante en el tratamiento del resfriado común, Expectorante, Descongestionante de la mucosa;

TERCERO: Que EUCALIPTINA EXPECTORANTE FORTE fue evaluado en la Sesión Nº 7/15, de fecha 30 de noviembre de 2015, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que se concluyó, por unanimidad, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- Se trata de una formulación destinada al uso oral en forma de cápsulas.
- Que este Instituto ya ha clasificado otros productos con los mismos ingredientes activos, eucalipto, cebolla blanca y ajo macho, como productos farmacéuticos.
- Por lo tanto, dada la composición y la finalidad de uso del producto, el producto Eucaliptina expectorante forte, 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 Nº 391, de fecha 03 de febrero de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 17 de febrero de 2016, 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

Cont. res. rég. control aplicable **EUCALIPTINA EXPECTORANTE FORTE**

resolución en el Diario Oficial, no habiéndose recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º 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 59º 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **EUCALIPTINA EXPECTORANTE FORTE**, presentado por SEREMI de Salud, Región del Libertador General Bernardo O'Higgins, 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 8º, 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 8º, del Decreto N° 3 de 2010).

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

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

Q. F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado (SEREMI de Salud, Región del Libertador General Bernardo O'Higgins)
- Subdepartamento Inspecciones
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- UCD