Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

GZR/KTV/npc
Ref.: 5170/13

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO BENICIA THERMO CÁPSULAS.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 1984 12 05 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Ordinario N° 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 N° 5170/13, requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto **BENICIA THERMO CÁPSULAS**, 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 acuerdo de las Sesiones N° 7/15 y 2/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizadas el 30 de noviembre de 2015 y el 30 de marzo de 2016, respectivamente; la Resolución Exenta N° 391, de fecha 03 de febrero de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 17 de feberero de 2016 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto, Memorando A1/N° 299, de fecha 13 de marzo de 2016, de Asesoría Jurídica que remite a Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias una presentación de Nutrapharm S.A., ingresada al ISP el 29 de febrero de 2016, por la cual formula observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 391, de 2016, en el procedimiento de determinación del régimen de control aplicable; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto se presenta en forma de cápsula, y de acuerdo a lo declarado su fórmula sería la siguiente: Cada cápsula contiene: 225 mg de Extracto seco de tubérculos de patata (*Solanum tuberosum*) (Nuthin(MR))*, 90 mg de Extracto seco de hojas de té verde (*Camelia sinensis*) (1) (C), 25 mg de Cafeína anhidra polvo (C), 25 mg de Polvo de frutos de pimienta de cayena (*Capsicum annuum* Linn.) (C), 58 mg de Maltodextrina, 7 mg de Estearato de magnesio.
(1) Extracto seco de hojas de Té verde: solvente de extracción: agua-etanol; relación droga/extracto: 20/1.
(C) Ingrediente de Citridex(MR): Extracto seco de hojas de té verde: fuente natural de polifenoles. Polvo de frutos de pimienta de cayena: fuente natural de capsaicina).

SEGUNDO: Que el interesado envía el rótulo como respuesta al Ord. N° 877/14 y no señala la indicación;

TERCERO: Que BENICIA THERMO CÁPSULAS fue evaluado en la Sesión N° 7/15, de fecha 30 de noviembre de 2015 y reevaluado en la Sesión N°2/16, de fecha 30 de marzo 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°7/15, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, y en la Sesión N° 2/16 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 cápsulas.

b) Que este Instituto ya ha clasificado otros productos con el mismo ingrediente activo, Extracto seco de tubérculos de patata (Solanum tuberosum), como producto farmacéutico, Slendesta Resolución Exenta N°2733 del 28/05/2009 y Snack Kids Resolución Exenta N°359 del 29/01/2016.

c) El ingrediente activo extracto seco de tubérculos de patata (Solanum tuberosum) contiene sustancias con propiedades terapéuticas. Además que este ingrediente activo no tiene ninguna propiedad alimenticia o nutricional.

d) Por lo tanto, dada la composición de este producto, así como a los antecedentes antes descritos, el producto Benicia, 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° 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 resolución en el Diario Oficial, habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 391 de 2016, de parte de Nutrapharm S.A., para este producto, las cuales fueron reevaluadas en Sesión N°2/16 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 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 **BENICIA THERMO CÁPSULAS**, presentado por Nutrapharm S.A., 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
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado (Nutrapharm S.A.)
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- UCD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe