

GZR/KTV/npc
Ref.: 11766/14

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO ROMPE CÁLCULOS + ROMPE
QUISTE.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 1696 25.04.2016

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 **ROMPE CÁLCULOS + ROMPE QUISTE**; el acuerdo de la Sesión Nº 8/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 29 de diciembre de 2015; la Resolución Exenta Nº 730, de fecha 01 de marzo de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 12 de marzo 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 cuya fórmula cuali cuantitativa declarada corresponde a la siguiente: Hojas de olivo, chanca piedra, calahuala, flor blanca, limón, uña de gato, noni, arenilla, copaiba, sangre de grado, hoja de achote, flor de arena;

SEGUNDO: Que la finalidad de uso indica: Elimina cálculos renales. Controla el crecimiento de los quistes. Infecciones de la vesícula. Disuelve las piedras en los riñones. Baja el ácido úrico de la orina. Limpia y desinflama la matriz. Prolapso. Tumores. Llagas, heridas. Bacterias en el ovario. Ardor al momento de orinar. Diabetes. Infecciones de la próstata. Dolor de cintura;

TERCERO: Que ROMPE CÁLCULOS + ROMPE QUISTE fue evaluado en la Sesión Nº 8/15, de fecha 29 de diciembre 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, uña de gato (*Uncaria tomentosa* (Willd. ex Schult.) DC.) y sangre de grado (*Croton lechleri* Müll. Arg.), como productos farmacéuticos;
- Por lo tanto, dada la composición y la finalidad de uso del producto, el producto ROMPE CÁLCULOS + ROMPE QUISTE, 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° 730, de fecha 01 de marzo de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 12 de marzo 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, 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 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 **ROMPE CÁLCULOS + ROMPE QUISTE**, 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 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.

Cont. res. rég. control aplicable **ROMPE CÁLCULOS + ROMPE QUISTE**

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 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 (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


Transcrito Fielmente
Ministro Fe