

GZR/MPV/npc
Ref.: 1742/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO GLUCOSAMINE + CHONDROITIN.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

0269 1701.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de Secretaria Regional Ministerial Región Tarapacá, a través de Ordinario Nº 178 de fecha 3 de febrero de 2016, mediante el cual solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar al producto **GLUCOSAMINE + CHONDROITIN**, requisado en visita inspectiva realizada a farmacia de la comuna de Pozo Almonte; el acuerdo de la Sesión Nº 6/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 03 de agosto de 2016; la Resolución Exenta Nº 3656, de fecha 1 de septiembre de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 14 de septiembre 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 el producto se presenta en forma de cápsulas y declara la siguiente fórmula: Cada cápsula blanda contiene: 400 mg de Glucosamina sulfato, 400 mg de Condroitina sulfato. Excipientes: Gelatina, glicerina, agua purificada, carmine, color caramelo, dióxido de titanio;

SEGUNDO: Que, no indica finalidad de uso ni forma de administración;

TERCERO: Que **GLUCOSAMINE + CHONDROITIN** fue evaluado en la Sesión Nº 6/16, de fecha 3 de agosto de 2016 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó que **GLUCOSAMINE + CHONDROITIN** debe clasificarse como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación destinada al uso oral en forma de cápsulas;
- b) Aunque no se señala un uso definido contiene ingredientes activos con indicaciones terapéuticas;
- c) Ambos ingredientes activos Glucosamina y Condroitina, corresponden a principios activos farmacéuticos, ya que este Instituto tiene varios productos registrados como medicamento, que contienen condroitina y glucosamina, de forma sola o asociada, indicado como "Coadyuvante en el tratamiento de la artrosis leve a moderada", con condición de venta directa;
- d) El producto **GLUCOSAMINE + CHONDROITIN** debe clasificarse como producto farmacéutico, por composición;
- e) Por lo tanto, dada la composición, el producto **GLUCOSAMINE + CHONDROITIN**, 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 3656, de fecha 1 de septiembre de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 14 de septiembre 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 formulado observaciones para este producto dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta Nº 3656 de 2016; y



(Ref.: 1742/16)

Cont. res. rég. control aplicable **GLUCOSAMINE + CHONDROITIN**

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 Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta Nº 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 Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 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 Nº 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 **GLUCOSAMINE + CHONDROITIN**, presentado por Secretaria Regional Ministerial Región Tarapacá y Elaborado por Health Product Co. Ltda., en USA, 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 Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, del Decreto Nº 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 Nº 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 **Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE**
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Subdepto. Inspecciones
- Subdepto. Farmacia
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD

