



MPV/npc

Ref.: 5371/16

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL PRODUCTO MEMORY CÁPSULAS.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 3557 26.06.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual de fecha 7 de septiembre de 2016, ingresada bajo Ref.: 5371/16 de Subdepartamento Fiscalización, que requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto **MEMORY CÁPSULAS**; el Ordinario N° 1734 de fecha 21 de diciembre de 2016 al titular, solicitando completar antecedentes del producto; el oficio N°225/17 que amplía plazo para responder a lo solicitado en el oficio; el acuerdo de la Sesión N° 6/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 21 de septiembre de 2017; la Resolución Exenta N° 5618, de fecha 29 de noviembre de 2017, del Instituto de Salud Pública de Chile, que fuera publicada en el Diario Oficial del 20 de diciembre de 2017 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el artículo 96 del Código Sanitario establece que será función del Instituto, entre otras, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida. En el mismo sentido, el artículo 8 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, prescribe: *"Corresponderá al Instituto determinar, mediante resolución fundada, el régimen de control que corresponda aplicar a todos aquellos productos que se atribuyan o posean algunas de las propiedades señaladas en el artículo anterior y se rotulen o anuncien como alimentos, siendo vinculante lo resuelto tanto a aquellos productos que deseen ser distribuidos y expendidos por primera vez, como a aquellos que se encuentren en circulación"*;

SEGUNDO: Que, en la especie, el producto **MEMORY CÁPSULAS** se ha sometido al procedimiento de determinación de régimen de control sanitario, pormenorizado mediante la Resolución Exenta N°4023 del año 2013 de este Instituto;

TERCERO: Que el producto corresponde a cápsulas de administración oral, para el cual se declara la siguiente fórmula: 115mg de *Shizandra chinensis*, 110mg de *Panax ginseg*, 100mg de Levadura de Cerveza, 5mg de Vitamina B₆, 3mcg de Vitamina B₁₂, 0.7mg de Vitamina B₁;

CUARTO: Que, el producto está indicado como suplemento alimenticio;



(Ref.: 5371/16)

Cont. res. rég. control sanitario **MEMORY CÁPSULAS**

QUINTO: Que mediante el Ordinario N° 1734 de fecha 21 de diciembre de 2016, se le solicitó al titular, completar antecedentes del producto, MEMORY PLUS, en relación a indicar las partes usadas del principio activo *Shizandra chinensis*, indicar el solvente usado en la extracción de los principios activos *Shizandra chinensis* y de *Panax Ginseng*, así como también la relación droga extracto resultante de proceso y enviar ficha técnica o cualquier antecedente adicional que considere pertinente. Mediante carta de fecha 9 de enero de 2017, la empresa Servicio y comercializadora Farmacéutica S.A., solicita ampliación del plazo para responder al Ord. N°1734/16. Mediante el oficio 225/17 se amplía plazo al solicitante, contados desde la notificación del presente oficio. Como respuesta del Ord. N°225 se envió adjunto los certificados de análisis entregados por las empresas proveedoras, de las materias primas para *Shizandra chinensis* y *Panax ginseg*.

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N°5618, de fecha 29 de noviembre de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 20 de diciembre de 2017, 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 dentro de este período;

SÉPTIMO: Que **MEMORY CÁPSULAS** fue evaluado en la Sesión N° 6/17 de fecha 21 de septiembre de 2017, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, concluyendo finalmente, que MEMORY CÁPSULAS no corresponde a producto farmacéutico ni a ningún otro tipo de producto de competencia del Instituto de Salud Pública, ya que por composición no se corresponde con los productos de competencia del ISP; 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:

(Ref.: 5371/16)

Cont. res. rég. control sanitario **MEMORY CÁPSULAS**

R E S O L U C I Ó N

- 1. ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **MEMORY CÁPSULAS**, es el propio de los **alimentos**. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud.

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




Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZO
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Subdepartamento Fiscalización
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP ✓
- Gestión de Trámites
- UCD

