

HGE/MPV/npc
Ref.: 8348/19

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO PASTILLAS DE DEXTROSA.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 2036 14.05.2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual de fecha 4 de julio de 2019 (Ref: 8348/19) solicitada por IMP. Y COMERCIALIZADORA FARFÁ Y ARCE, para someter a régimen de Control Sanitario al producto **PASTILLAS DE DEXTROSA**; el acuerdo de la Sesión Nº1/20 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 30 de enero de 2020; la Resolución Exenta Nº 708, de fecha 20 de febrero de 2020, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 6 de marzo de 2020 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos, correspondiendo asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

SEGUNDO: Que, en este contexto, mediante solicitud de IMP. Y COMERCIALIZADORA FARFÁ Y ARCE se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **PASTILLAS DE DEXTROSA**;

TERCERO: Que, el producto se presenta en forma de comprimidos de uso oral y declara la siguiente composición en la solicitud:

Dextrosa (dextrosa monohidrato), maltodextrina, antiaglomerante (sales de magnesio y ácidos grasos), sabor natural, ácido cítrico, aceite de semilla de palma, emulsionante (mono y diglicéridos de ácidos grasos);

Nota: No adjunta una fórmula cuali-cuantitativa, solamente describe sus ingredientes en el rótulo y por el nombre del producto se deduce que el ingrediente activo sería la dextrosa.

CUARTO: Que, lo declara un aporte de Dextrosa (D-Glucosa) según requerimiento;

QUINTO: Que, **PASTILLAS DE DEXTROSA**, fue evaluado en la Sesión Nº1/20, de fecha 30 de enero de 2020 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, y opina que los antecedentes que acompañan al producto **PASTILLAS DE DEXTROSA**, incluyen los aspectos propios de un alimento, por las siguientes razones:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de comprimidos de uso oral, que no califica como cosmético, dispositivo médico (DM), pesticida de uso sanitario y doméstico o producto farmacéutico;

(Ref.: 8348/19)

Cont. res. rég. control aplicable **PASTILLAS DE DEXTROSA**

- b) De acuerdo con lo señalado el producto tiene naturaleza alimenticia, por su composición;
- c) El producto **PASTILLAS DE DEXTROSA** incluye los aspectos propios de un alimento, en cuanto a composición, forma de administración, finalidad de uso y vía de administración;
- d) Por lo tanto, para confirmar dicha clasificación y ser distribuido en el país como tal, deberá previamente ajustarse a la normativa señalada en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (DS N°977/96);

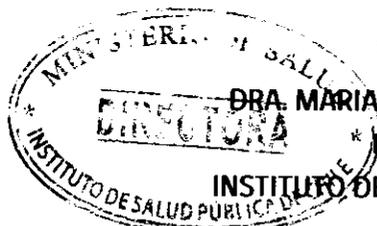
SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N°708, de fecha 20 de febrero de 2020, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 6 de marzo de 2020, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N°708 de 2020; 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° 959, del 17 de abril de 2019, 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, 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 le corresponde aplicar al producto **PASTILLAS DE DEXTROSA** solicitado por **IMP. Y COMERCIALIZADORA FARFÁ Y ARCE**, es el propio de los **Alimentos**. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud.

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



**DRA. MARIA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- IMP. Y COMERCIALIZADORA FARFÁ Y ARCE
- Subdepto. Alimentos y Nutrición
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión Trámites (1 original)

