



GZR/KTV/npc
Ref.: 9572/14

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO CÁPSULAS DE ENZIMAS
DIGESTIVAS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 1524 12.04.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Agencias de Representaciones Ltda. (División Quimick) de fecha 04 de noviembre de 2014, respecto del producto **CÁPSULAS DE ENZIMAS DIGESTIVAS**; el acuerdo de la Sesión Nº 7/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 30 de noviembre de 2015; la Resolución Exenta Nº 391, de fecha 03 de febrero de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 17 de febrero 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 de acuerdo a lo declarado su fórmula sería la siguiente:

Mix de enzimas NEC (1)	438 mg	76,8 %
Mix de enzimas PROCERELASE (2)	25 mg	4.4 %
Celulosa microcristalina	107 mg	18.8 %
Total	570 mg	100 %

(1) Amilasa, Proteasa, Glucoamilasa, Peptidasa, Lactasa, Bromelina, Pectinasa, Proteasa Neutral, Lipasa, Alfagalactosidasa, Xilanasa, Invertasa.

(2) Celulasa, Betaglucanasa, Hemicelulasa, Fitasa;

SEGUNDO: Que el interesado no indica la finalidad de uso;

TERCERO: Que CÁPSULAS DE ENZIMAS DIGESTIVAS fue evaluado en la Sesión Nº 7/15, de fecha 30 de noviembre 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:

- 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, lactasa, como producto farmacéutico y tiene registrado productos con el principio activo bromelina.
- c) Está destinado a suplir deficiencias de individuos no sanos.
- d) Por lo tanto, dada la composición de este producto y la finalidad de uso del ingrediente Mix de enzimas, el producto Cápsulas de enzimas digestivas, 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 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, no habiéndose recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento; y

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 en uso de las facultades que me otorga 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 **CÁPSULAS DE ENZIMAS DIGESTIVAS**, presentado por Agencias de Representaciones Ltda. (División Quimick), 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 DE CHILE
Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado (Agencias de Representaciones Ltda. (División Quimick))
- Subdepartamento Inspecciones
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia) ✓
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- UCD