

GZR/MPV/npc
Ref.: RE594536/14

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO BECLAY FIT & SLIM.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 2128 23.05.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 24 de septiembre de 2014, de Cristian Lay Chile S.A. mediante el cual solicita determinar el régimen de control a aplicar para el producto **BECLAY FIT & SLIM**, la decisión de la comisión de Régimen de Control a Aplicar Nº 4/15, de fecha 27 de agosto de 2015, en que se deja pendiente el producto con el fin de obtener más información respecto al ingrediente activo de este, el Memo Nº 124/15, de fecha 29 de diciembre de 2015, del Subdepartamento Dispositivos Médicos, en que se pronuncia respecto a la clasificación del producto; el acuerdo de la Sesión Nº 1/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 20 de enero de 2016; la Resolución Exenta Nº 1019, de fecha 18 de marzo de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 5 de abril 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 comprimidos de administración oral y de acuerdo a lo declarado presenta la siguiente fórmula:

INGREDIENTES TRIESTOP CHITOSAN VEGETAL (por comprimido 640 mg):

Chitosan vegetal	400 mg (Activo)
Celulosa microcristalina (E460i)	195,916 mg (Estabilizante)
Hidroxipropilcelulosa (E 463)	32 mg (Estabilizante)
Picolinato de cromo	0,084 mg (Activo)

Cobertura:

Polietilenglicol 6000 (E 1521)	6,4 mg (Agente de recubrimiento)
Hidroxipropilmetilcelulosa (E464)	4,0885 mg (Estabilizador)
Celulosa microcristalina (E460i)	0,68 mg (Estabilizador)
Acido esteárico (E570)	0,25 mg (Antiaglomerante)
Colorante: E 171 (Dióxido de titanio)	0,5 mg (Colorante)
Colorante: E104 (Amarillo quinoleina)*	0,02 mg (Colorante)
Colorante: E 132 (Carmín de índigo)	0,008 mg (Colorante)
Colorante: E 131 (Azul patente V)	0,0005 mg (Colorante)
Colorante: E 102 (Tartrazina)*	0,05 mg (Colorante)
Colorante: E 120 (Ácido carmínico)	0,001 mg (Colorante)
Colorante: E110 (amarillo anaranjado)*	0,002 mg (Colorante)

*Pueden tener efectos negativos sobre la actividad y la atención de los niños.

(Ref.: RE594536/14)

Cont. res. rég. control aplicable **BECLAY FIT & SLIM**

SEGUNDO: Que, indica que: "Ayuda a la absorción de la grasa proveniente de la dieta y contribuye al normal funcionamiento del metabolismo", y recomienda una dosis de 4 comprimidos al día;

TERCERO: Que BECLAY FIT & SLIM fue evaluado en la Sesión N° 1/16, de fecha 20 de enero de 2016, 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 dispositivo médico, por los siguientes motivos:

- a) El mecanismo de acción es químico, no se metaboliza, al igual que otros productos clasificados con el mismo ingrediente activo;
- b) Cumple con la definición de dispositivos médicos; y
- c) El uso previsto de este producto se ajusta a la definición de dispositivos médicos DS 825/98, artículo 2º, sin embargo, se necesita mayor documentación de estudios y evidencias de cumplir con la CEE para dispositivos médicos;

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 1019, de fecha 18 de marzo de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 5 de abril 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 día 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 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 59º 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 las facultades delegadas por 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 **BECLAY FIT & SLIM**, fabricado por la empresa Cristian Lay S.A, España., e importado por Cristian Lay Chile S.A., Chile., es el propio de los **Dispositivos Médicos**.

(Ref.: RE594536/14)

Cont. res. rég. control aplicable **BECLAY FIT & SLIM**

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, Decreto N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud.

**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. DR. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

Jefa Subdepartamento REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Subdepartamento Dispositivo Médico
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe