

JON/MPV/npc

Ref.: 7260/14

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO ALTER.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 000566 *16.02.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Juan Esteban Rozas Caniza, de fecha 07 de enero de 2014, respecto del producto **ALTER**; el acuerdo de la Sesión Nº 3/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 3 de septiembre de 2014; la Resolución Exenta Nº 6.202, de fecha 23 de diciembre de 2014, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de enero de 2015 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 cigarro de papel con filtro, ambos de celulosa y para él se declaran los siguientes principios activos: 250 mg de hojas de *Salvia officinalis* L, 200 mg de flores enteras de *Lavandula officinalis* Chaix y 50 mg de pétalos de *Calendula officinalis* L;

SEGUNDO: Que el interesado declara la siguiente finalidad de uso para este producto: "Cigarro compuesto de hierbas aromáticas cuyo objetivo es ser una alternativa al cigarro con tabaco";

TERCERO: Que ALTER fue evaluado en la Sesión Nº 3/14, de fecha 3 de septiembre de 2014, 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:

- El producto se presenta en forma de cigarro y se inhala;
- Su finalidad es como una "alternativa al cigarro con tabaco";
- El producto tiene una acción similar a otros productos ya clasificados como DM.

CUARTO: Que queda constancia en Acta Nº3/14 que el producto corresponde a un Dispositivo Médico, pero se debe tener precaución que este producto contiene un ingrediente sobre el cual se tienen dudas de su toxicidad, por lo que previamente a su distribución debe demostrar que las hojas de *Salvia officinalis* L. sometidas a combustión e inhaladas no tienen efectos tóxicos sobre el SNC;

QUINTO: Que, mediante la Resolución Exenta Nº 6.202, de fecha 23 de diciembre de 2014, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de enero de 2015, 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

(Ref.: 7260/14)

Cont. res. rég. control aplicable **ALTER**

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 **ALTER**, presentado por Juan Esteban Rozas Caniza, es el propio de los **dispositivos médicos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, Decreto Nº 825 de 1998, del Ministerio de Salud.
3. Devuélvase la muestra presentada.

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



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Subdepartamento Dispositivos Médicos
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe