

JON/MPV/npc

Ref.: 180/14 y RE528776/14

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 000567 *16.02.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada en primera instancia por SEREMI RM, mediante oficio Ordinario N°64 de fecha 2 de enero de 2014, bajo referencia 180/14 y a continuación por Pharmavita S.A, de fecha 12 de febrero de 2014, mediante solicitud electrónica de referencia RE528776, respecto del producto **FILTRUM**; el Memorando N° 99, de fecha 7 de julio de 2014 del Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, por el que se requirió informe técnico de este producto al Subdepartamento Dispositivos Médicos; el Memorandum N° 69/14, de 8 de agosto de 2014, del Subdepartamento Dispositivos Médicos, al que se acompañó el informe de este producto, relativo a FILTRUM; el acuerdo de la Sesión N° 3/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 3 de septiembre de 2014; la Resolución Exenta N° 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 comprimidos y para él se declara como principio activo: 400 mg de lignina hidrolizada y como ingredientes inactivos: 41 mg de Povidona, 4 mg de estearato de calcio y 5 mg de croscarmelosa sódica;

SEGUNDO: Que el interesado declara la siguiente finalidad de uso para este producto: "Coadyuvante en tratamiento para reducir de peso, intoxicaciones agudas por medicamentos alcaloides, sales de metales pesados, alcoholes y otros venenos; coadyuvante en el tratamiento complejo de infecciones tóxicas por alimentos, salmonelosis, disentería, dispepsia, enfermedades inflamatorias purulentas, con intoxicación expresada; en hiperbilirrubinemia e hiperazotemia (falla renal y hepática); alergia a alimentos y medicinas";

TERCERO: Que FILTRUM fue evaluado en la Sesión N° 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 comprimidos y su vía de administración es oral;
- Su finalidad de uso es como coadyuvante en la reducción del peso y en el control de peso, que es una acción terapéutica;
- El producto actúa de forma física y local, probablemente por un mecanismo de adsorción a nivel intestinal;
- Corresponde a un DM aunque su indicación sea para bajar de peso y su eficacia y seguridad no esté completamente demostrada;

(Ref.: 180/14 y RE528776/14)
Cont. res. rég. control aplicable **FILTRUM**

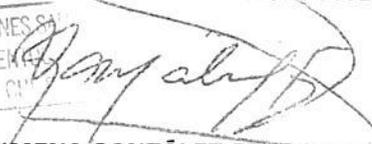
CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 6.202, de fecha 23 de diciembre de 2014, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de enero de 2015, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde 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

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:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **FILTRUM**, presentado por SEREMI Región Metropolitana y PHARMAVITA S.A., es el propio de los **dispositivos médicos**.
2. Por lo tanto, deberá registrarse por las disposiciones del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, Decreto N° 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**



DEPTO. 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
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

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

