

GZR/MPV/npc

Ref. 3084/14

DESISTASE DEL TRÁMITE PRESENTADO POR EL
SEREMI DE SALUD REGIÓN METROPOLITANA
RESPECTO DEL PRODUCTO CISTINEA, MARCA
GYNEA, IMPORTADO DESDE ESPAÑA POR
GYNEA INTERNACIONAL S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 005979 *01.12.2014

VISTO: Estos antecedentes; el Ordinario N°2873, de fecha 14 de abril de 2014, del Seremi de Salud Región Metropolitana, que ingresara a este Instituto el 24 de abril de 2014 y bajo la referencia N° 3084/14, mediante el cual se solicitó que se determine el régimen de control que corresponde aplicar al producto **CISTINEA**, marca **GYNEA** importado desde España, por GYNEA INTERNACIONAL S.A., domiciliado en Av. Isidora Goyenechea N°2934, of. 302, comuna de Las Condes, y la documentación técnica adjunta presentada por el Seremi de Salud Región Metropolitana; la carta de representante legal de GYNEA INTERNACIONAL S.A., ingresada a este Instituto el 13 de noviembre de 2014, por la que informa que desiste del trámite de régimen de control aplicable; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, a través de la Resolución Exenta N° 1997, de fecha 9 de enero de 2014, la Seremi de Salud Región Metropolitana rechazó el uso y disposición, en calidad de alimento, del producto CISTINEA, que fuera importado desde España por GYNEA INTERNACIONAL S.A. Posteriormente, el 20 de enero de 2014, GYNEA INTERNACIONAL S.A. presentó una reconsideración respecto de la Resolución Exenta N° 1997, de 2014, ante la Seremi de Salud Región Metropolitana, razón por la cual dicha autoridad solicitó que se determinara el régimen de control que corresponde aplicar a este producto, mediante el Ordinario N° 2873, de fecha 14 de abril de 2014;

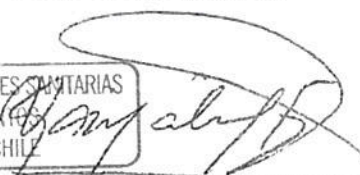
SEGUNDO: Que, el 13 de noviembre de 2014, GYNEA INTERNACIONAL S.A., a través de su representante legal, informó a este Instituto que desistía del trámite de régimen de control aplicable para el producto CISTINEA, dado que la empresa GYNEA INTERNACIONAL S.A. ha tomado la decisión de suspender sus actividades en el país; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94° y 102° 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 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 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; 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 de 2.014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **TÉNGASE POR DESISTIDA** la solicitud de régimen de control aplicable del producto **CISTINEA**, importado por GYNEA INTERNACIONAL S.A.
2. **DEVUELVANSE** la muestra y los antecedentes al Seremi de Salud Región Metropolitana.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- División Políticas Públicas Saludables y Promoción, MINSAL
- Depto. Alimentos y Nutrición, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Sección Registro Productos Farmacéuticos ✓
- Gestión de Trámites
- UCD



Transcrito Fielmente
Ministro Fe