

JON/MPV/npc
B11/Ref.: RE380706/12

DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO PROLYSTICA RESTORE DESCALER AND NEUTRALIZING DETERGENT, PRESENTADO POR MUNNICH PHARMA MEDICAL LTDA., NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

RESOLUCION EXENTA N°

16.01.2013 000170

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por MUNNICH PHARMA MEDICAL, de fecha 8 de agosto de 2012, respecto del producto **PROLYSTICA RESTORE DESCALER AND NEUTRALIZING DETERGENT**; el acuerdo de la Sesión N° 8/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de diciembre de 2012; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo señalado en la solicitud, se trata de un líquido, que contiene: 15-40% en peso de ácido cítrico y 0.1-1,0% en peso de ácido oxálico;

SEGUNDO: Que el interesado indica que este producto se usa en aplicaciones de limpieza tanto automáticas como manuales;

TERCERO: Que de acuerdo al informe técnico del Subdepartamento Dispositivos Médicos el producto corresponde a un detergente, por lo tanto, no es del ámbito de competencia de este Instituto;

CUARTO: Que evaluado en la Sesión N° 8/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 diciembre de 2012, de acuerdo a los antecedentes presentados por el interesado y aquellos recopilados para esta evaluación se determinó que PROLYSTICA RESTORE DESCALER AND NEUTRALIZING DETERGENT no es un producto farmacéutico y, por tanto no es de competencia de este instituto; 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° 1553, del 13 de julio del 2.012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

Cont. res. rég. control aplicable **PROLYSTICA RESTORE DESCALER AND NEUTRALIZING DETERGENT**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen de control aplicable para el producto **PROLYSTICA RESTORE DESCALER AND NEUTRALIZING DETERGENT**, presentado por MUNNICH PHARMA MEDICAL LTDA., no corresponde al de los productos farmacéuticos.
2. **REMÍTANSE** los antecedentes al Ministerio de Salud para su revisión, sirviendo esta resolución como informe técnico y atento oficio emisor, en conformidad a lo establecido en el artículo 8° del Decreto N° 3 de 2010, de ese ministerio.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- División Políticas Públicas Saludables y Promoción, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Sección Registros Farmacéuticos
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos

