

JON/MPV/npc
B11/Ref.: 2612/12

DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO AZABACHE CÁPSULAS, PRESENTADO POR NUTRAPHARM S.A., NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

RESOLUCION EXENTA N°

10.04.2013 001142

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por NUTRAPHARM S.A., de fecha 13 de junio de 2012, respecto del producto **AZABACHE CÁPSULAS**, mediante el cual solicita pronunciamiento sobre el régimen de control a aplicar del producto, el acuerdo de la Sesión N° 7/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 7 y 8 de noviembre de 2012; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, con fecha 13 de junio de 2012, ingresa solicitud de régimen de control a aplicar para el producto AZABACHE CÁPSULAS.

SEGUNDO: Que evaluado en la Sesión N° 7/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 7 y 8 de noviembre de 2012, de acuerdo a los antecedentes presentados por el interesado y aquellos recopilados para esta evaluación se determinó que AZABACHE CÁPSULAS no es un producto farmacéutico y, por tanto no es de competencia de este instituto, sin embargo, se debe precisar composición de los ingredientes Citriol®, perejil, concentrado de piña y además aclarar las cepas de *B. coagulans* y *L. acidophilus*, por lo que se recomienda enviar Resolución de término probatorio al interesado

TERCERO: Que con fecha 10 de diciembre de 2012, se envía Resolución de Término Probatorio N°3283/12, mediante la cual se le solicita la composición exacta de los ingredientes Citriol®, perejil, concentrado de piña, las cuales deben contemplar: nombre científico del (los) vegetal(es) correspondiente(s), la parte del (los) vegetal(es) empleada en la elaboración del concentrado o extracto según corresponda, el o los solventes de extracción y la relación droga:extracto, adjuntando el certificado de análisis del proveedor de la materia prima para el ingrediente que corresponda.

CUARTO: Que con fecha 28 de diciembre de 2012, el interesado responde a Resolución de Término Probatorio N°3283/12, adjuntando la información requerida.

QUINTO: Que, de acuerdo a lo señalado por el interesado, cada cápsula contiene: Extracto seco de hojas de té verde (*Camelia sinensis*) 90,0 mg; Polvo de frutos de piña (*Ananas comosus*) 40,0 mg; cafeína anhidra en polvo 25,0 mg; polvo de frutos de pimienta de cayena (*Capsicum annum* Linn.) 8,5 mg; polvo de hojas de algas pardas (*Undaria pinnatifida*) 25 mg; polvo de hojas de perejil (*Petroselinum crispum*) 50 mg; probiótico *Bacillus coagulans* 30 mg, probiótico *Lactobacillus acidophilus* DDS-1 14 mg y excipientes;

SEXTO: Que, no se le atribuyen propiedades terapéuticas y sus ingredientes podrían ser alimento;

TENIENDO PRESENTE: : Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º 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 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 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; 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 1553, del 13 de julio del 2.012, 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 de control aplicable para el producto **AZABACHE CÁPSULAS**, presentado por NUTRAPHARM S.A., 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 8º del Decreto Nº 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

