

JON/MPV/npc
B11/Ref.: 2644/12

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

RESOLUCION EXENTA N°

SANTIAGO, 06.05.2013 001424

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 14 de junio de 2012, respecto del producto **TAMURE CÁPSULAS**, mediante el cual solicita pronunciamiento sobre el régimen de control a aplicar del producto, el acuerdo de la Sesión N° 1/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 22 de marzo de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, con fecha 14 de junio de 2012, ingresa solicitud de régimen de control a aplicar para el producto TAMURE 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 a TAMURE CÁPSULAS se le debe enviar una resolución de término probatorio con el fin de que aclare la composición de los ingredientes de esta formulación, presentando las especificaciones de materias primas de sus proveedores.

TERCERO: Que con fecha 10 de diciembre de 2012, se envía Resolución de Término Probatorio N°3284/12, mediante la cual se le solicita la composición exacta de los ingredientes "concentrado de *Solanum tuberosum*, té verde, concentrado de piña, extracto seco de algas pardas, pimienta de cayena 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 y justificar el uso de estos ingredientes desde el punto de vista alimentario.

CUARTO: Que con fecha 28 de diciembre de 2012, el interesado responde a Resolución de Término Probatorio N°3284/12, adjuntando la información requerida.

QUINTO: Que, de acuerdo a lo señalado por el interesado, cada cápsula contiene: Concentrado seco de tubérculos de patata (*Solanum tuberosum*) 273,0 mg; extracto seco de hojas de Té verde (*Camelia sinensis*) 90,0 mg; cafeína anhidra polvo 25,0 mg; polvo de hojas de algas pardas (*Undaria pinnatifida*) 24,0 mg; polvo de frutos de pimienta de cayena (*Capsicum annum* Linn.) 8,5 mg; polvo de frutos de pimienta negra (*Piper nigrum* L.) 1,0 mg; picolinato de cromo 1,0 mg y excipiente.

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 **TAMURE 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

