

JON/MPV/npc
B11/Ref.: 3377/12

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

RESOLUCION EXENTA N°

SANTIAGO, 06.05.2013 001423

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 30 de julio de 2012, respecto del producto **KOTAUA 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 30 de julio de 2012, ingresa solicitud de régimen de control a aplicar para el producto KOTAUA CÁPSULAS.

SEGUNDO: Que en la muestra enviada se declara que cada cápsula contiene: 100 mg de fosfatidilserina y se recomienda el siguiente modo de uso: 1 cápsula diaria, con un vaso de agua;

TERCERO: Que se acompañó una monografía en la que señala la importancia de los fosfolípidos en la dieta y la necesidad de que estos sean suplementados, debido a las pequeñas cantidades en la que estos componentes se encuentran en los alimentos;

CUARTO: Que se solicitó mediante Memorandum a Subdepartamento de Alimentos y Nutrición, del Departamento de Salud Ambiental, opinión respecto de la clasificación de fosfatidilserina, planteando que este ingrediente corresponde a un nutriente, por lo tanto, se debe considerar un ingrediente alimentario, porque existen antecedentes que la fosfatidilserina es un ingrediente alimentario o alimento ya que la Unión Europea recientemente lo ha considerado un nutriente;

QUINTO: Que evaluado en la Sesión N° 1/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 22 de marzo de 2013, de acuerdo a los antecedentes presentados por el interesado y aquellos recopilados para esta evaluación se determinó que KOTAUA CÁPSULAS no es un producto farmacéutico y, por tanto no es de competencia de este instituto.

SEXTO: Que, en consecuencia, se puede concluir que KOTAUA CÁPSULAS no corresponde a un producto farmacéutico; 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen de control aplicable para el producto **KOTAUA 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 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

