Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

JON/MPV/npc
B11/Ref.: 4371/12

DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO NANOGEN FIBRES, PRESENTADO POR MedStyle, NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

RESOLUCION EXENTA N° 16.05.2013 001506

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por MedStyle, de fecha 28 de septiembre de 2012, respecto del producto **NANOGEN FIBRES**, mediante el cual solicita pronunciamiento sobre el régimen de control a aplicar del producto, el acuerdo de la Sesión Nº 2/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de marzo de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, con fecha 28 de septiembre de 2012, ingresa solicitud de régimen de control a aplicar para el producto NANOGEN FIBRES.

SEGUNDO: Que en la muestra enviada se declara que el producto está compuesto por: Keratina, Sodium C12-18 Alkyl sulphate , Soyamidopropyl Betaina, Stearic Acid , Oleyl Betaine, Silica, Ceramide, PTFE, Ethylhexyl Palmitate, Lecithin, Polysorbate-20, Benzophenone-3, Polyquaternium-22, Propanediol, Polyquaternium-95, Mica, Polyacrylate-15, EDTA, fosfatidilserina y los siguientes colorantes según el tono del producto: CI15985 (FD&C Yellow N°6), CI119140 (FD&C Yellow N°5), CI16035 (FD&C Yellow N°40), CI45380 (D&C Red N°22), CI17200 (D&C Red N°33), CI61570 (D&C Green N°5), CI42053 (FD&C Gree N°3), CI61525 (D&C Gree N°6), CI42090 (FD&C Blue N°1), CI15510 (D&C Orange N°4), se recomienda aplicar en el cuero cabelludo, en donde existe un déficit de cabellera, con el fin de disimular la falta de la misma;

TERCERO: Que en este Instituto se han evaluado los productos "SUPER BILLION HAIR" y NANO HAIR", de características similares a NANOGEN FIBRES, concluyéndose que no es materia de competencia del Instituto de Salud Pública de Chile;

CUARTO: Que se solicitó mediante Memorandum a la Sección Registros de productos cosméticos, con el fin de que emitan su opinión respecto de la clasificación de este producto, en consecuencia que la formulación de este producto es diferente a los otros dos productos evaluados anteriormente, a pesar de que la finalidad es la misma.;

QUINTO: Que evaluado en la Sesión N° 2/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de marzo de 2013, de acuerdo a los antecedentes presentados por el interesado y aquellos recopilados para esta evaluación se determinó que NANOGEN FIBRES de acuerdo a la composición y finalidad de uso este producto no puede ser clasificado como producto cosmético, ni tampoco como producto farmacéutico y, por tanto no es de competencia de este instituto.

Av. Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56-2) 5755 101
Informaciones: (56-2) 5755 201
www.ispch.cl/

SEXTO: Que, en consecuencia, se puede concluir que NANOGEN FIBRES no corresponde a un producto farmacéutico; y

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 Ō N

1. **ESTABLĒCESE** que el régimen de control aplicable para el producto **NANOGEN FIBRES**, presentado por MedStyle, no corresponde al de los productos farmacéuticos.

2. **REMĪTANSE** 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.

ANŌTESE Y COMUNĪQUESE

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

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

DISTRIBUCIŌN:
- 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

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe