

GZR/MPV/npc
Ref.: 3868/12

DESISTASE DEL TRÁMITE PRESENTADO POR MAR DEL SUR S.p.A., RESPECTO DEL PRODUCTO PULSERA REPELENTE DE MOSQUITOS.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 12.07.2013 002235

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por MAR DEL SUR S.p.A., de fecha 27 de agosto de 2012, respecto del producto **PULSERA REPELENTE DE MOSQUITOS**; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, a través del Ordinario Nº 725, de fecha 26 de marzo de 2013, se solicitaron al interesado los siguientes antecedentes: La finalidad de uso del producto y el lugar donde será aplicado (objetos inanimados o directamente sobre el cuerpo humano) definiéndose por una de estas dos alternativas ya que de esto dependerá la clasificación de su producto. La composición exacta de PULSERA REPELENTE DE MOSQUITOS (Fórmula cuali-cuantitativa), detallando el nombre del ingrediente activo con su concentración por artículo (pulsera). Además, en el caso del ingrediente "Aceite esencial de Citronella 30%", se debe indicar el tipo de aceite (sintético o natural), en el caso que se trate de un aceite natural debe indicar el nombre científico completo de la planta de donde se extrae, señalando la parte usada (semillas, fruto, flor, etc.) y la composición del aceite con su forma de extracción (por ejemplo destilación). Las especificaciones de materia prima del ingrediente "Aceite esencial de Citronella 30%", emitidas por su proveedor o fabricante; Una fotocopia simple del certificado emitido por la autoridad sanitaria del país de origen. Cualquier antecedente adicional que considere pertinente, que se refiera a las propiedades de este producto.

SEGUNDO: Que el Ordinario Nº 725 de 2013 fue enviado el 11 de abril del presente año a los interesados, vía correo certificado, según consta en el correspondiente listado de la Oficina de Correos;

TERCERO: Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 31, de la Ley 19.880, se otorgó un plazo de 5 días hábiles para dar respuesta a los antecedentes adicionales requeridos por el Ordinario Nº 448 de 2013, bajo apercibimiento de desistimiento;

CUARTO: Que vencido el plazo otorgado, no se ha dado respuesta al Ordinario Nº 725 de 2013; 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 2010, 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 de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **TÉNASE POR DESISTIDA** la solicitud de régimen de control aplicable del producto **PULSERA REPELENTE DE MOSQUITOS**, presentado por MAR DEL SUR S.p.A.

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
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Depto. Alimentos y Nutrición, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Sección Registro Productos Farmacéuticos
- Gestión de Trámites

Transcrito Fielmente

Ministro Fe

