

MPV/npc

Ref.: S/Nº

**ABRE TÉRMINO PROBATORIO Y FIJA PUNTO DE PRUEBA
SOBRE LO QUE RECAERÁ, RELACIONADO CON
DETERMINACIÓN DE RÉGIMEN QUE CORRESPONDE APLICAR
A PRODUCTO V-PLANO, SOLICITADO POR
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

01.08.2013 002434

VISTO: estos antecedentes; el Memorando Nº 85 del Subdepartamento Inspecciones, mediante el cual solicita la determinación del régimen que corresponde aplicar al producto **V-PLANO** de la empresa Nutrapharm S.A. bajo S/Nº Ref., de fecha 8 de Abril de 2.013; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 35 de la ley 19.880, en los artículos 94º y siguientes del Código Sanitario; en el Decreto Supremo Nº 3, de 2.010, del Ministerio de Salud; en los artículos 59º letra b), 60º y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2.005; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Nº 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; las facultades que me confiere la Resolución Exenta Nº 1553, de 13 de julio de 2.012, de este Instituto de Salud Pública de Chile; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, en virtud de la presentación de fecha 8 de junio de 2.012, proveniente de SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES ingresó para su evaluación una determinación del régimen que corresponde aplicar al producto V-PLANO, mediante la cual señala que: "Durante inspección realizada relacionada con el producto V-PLANO cápsulas a raíz de Resolución Nº3501 de 2012 que lo clasificó como producto farmacéutico, se constató que el producto señalado modificó su formulación respecto de la fórmula evaluada en Sesión Nº7/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable de fecha 07/11/2012, eliminando el componente concentrado de frutas cítricas e incorporando los componentes té verde, capsaicina vegetal y cafeína anhidra. Al respecto, solicito a Usted evaluar, determinar e informar a la brevedad el régimen de control a aplicar a esta nueva formulación del producto V-PLANO cápsulas para lo cual se adjunta copia de la nueva formulación y una unidad de muestra del producto".

SEGUNDO: Que, del análisis de los antecedentes acompañados, en la Sesión Nº 6/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de este Instituto, se constató la necesidad de conocer la composición exacta de los ingredientes Citriol®, perejil, piña y el concentrado de algas asiáticas, además aclarar las cepas de *B. coagulans* y *L. acidophillus* de esta formulación para poder aclarar su clasificación, de acuerdo a la legislación sanitaria nacional.

TERCERO: Que, de conformidad a lo antes expuesto, existe un hecho sustancial, pertinente y controvertido que requiere ser acreditado para acceder a su solicitud.

CUARTO: Que, atendido lo antes expuesto, resulta indispensable fijar un término probatorio de 10 días hábiles, de conformidad a lo señalado en los artículos 35 y 36 de la ley 19.880.

QUINTO: Que, lo expuesto, constituye fundamento suficiente para dictar la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **ÁBRASE** un término probatorio de diez días hábiles, contados desde la notificación de la presente resolución, a fin de que Nutrapharm S.A. rinda las pruebas que juzgue pertinentes para acreditar sus alegaciones en relación con el siguiente hecho:

- La composición exacta de los ingredientes Citriol®, perejil, piña y concentrado de algas asiáticas, 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.

- Aclarar las cepas de *B. coagulans* y *L. acidophilus*.

2.- **DÉJASE** establecido que el plazo concedido lo es en beneficio del requirente, pudiendo por lo tanto ser renunciado por él, total o parcialmente.

3.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución al recurrente, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada, en cuyo caso se entenderá notificada al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE.



Guisele Zurich R.
GUISELA ZÜRICH RESZCZYNSKI
JEFE SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Nutrapharm S.A.
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- ✓ Sección Registro Productos Farmacéuticos
- Subdepartamento de Inspecciones
- Gestión de Trámites

Transcrito Fielmente
Ministro de

