



GZR/MPV/npc
Ref.: 4072/12

DESÍSTASE DEL TRÁMITE PRESENTADO POR SEREMI DE SALUD REGIÓN METROPOLITANA Y FERNANDO BARONI, EN REPRESENTACIÓN DEL SR. ÁLVARO FELIPE RAMIREZ REBOLLEDO, RESPECTO DEL PRODUCTO IH-30.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 16.08.2013 002779

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada mediante Ordinario N° 5187, de fecha 20 de Julio de 2012, del SEREMI de Salud Región Metropolitana y carta, del 15 de mayo de 2012, de Fernando Baroni, en representación del Sr. Álvaro Felipe Ramirez Rebolledo, ambos documentos ingresados a este Instituto bajo referencia N° 4072/12, de fecha 6 de septiembre de 2012, respecto del producto **IH-30**; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, a través del Ordinario N° 1472, de fecha 01 de julio de 2013, se solicitaron al interesado los siguientes antecedentes: La expresión de fórmula cuali-cuantitativa completa de IH-30 por cada envase y unidad, en sistema métrico decimal, es decir, expresando en gramos o miligramos el contenido de cada uno de sus ingredientes. Aclarando la cantidad exacta de L-arginina, pues los valores detallados en el rótulo de la muestra enviada con el que se declara en la fórmula cuali-cuantitativa adjunta no coincide. Además debe indicar cuanto es el aporte en cafeína de los ingredientes extracto de hoja de te verde *Camellia sinensis* y extracto de yerba mate *Ilex brasillensis*. Se sugiere además adjuntar el certificado de las especificaciones de la materia prima para cada uno de los ingredientes, en el que se indique para el caso de los extractos vegetales la composición exacta de cada uno de ellos, detallando: el tipo de preparación vegetal, el nombre científico completo de la planta, la parte empleada del vegetal y, de ser necesario, el o los solventes de extracción y su relación droga:extracto, y como se trata de un producto importado, se deberá acompañar una fotocopia simple del certificado emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, que en este caso es Estados Unidos.

SEGUNDO: Que el Ordinario N° 1472 de 2013 fue enviado el 4 de julio 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 N° 1472 de 2013, bajo apercibimiento de desistimiento;

CUARTO: Que vencido el plazo otorgado, no se ha dado respuesta al Ordinario N° 1472 de 2013; 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 de 2.012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- TÉNGASE POR DESISTIDA** la solicitud de régimen de control aplicable del producto **IH-30**, presentado por SEREMI de salud región metropolitana y Fernando Baroni, en representación del Sr. Álvaro Felipe Ramirez Rebolledo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DRA. D.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

