



JMC/MPV/npc  
Ref.: 4073/12

**DESISTASE DEL TRÁMITE PRESENTADO POR SEREMI DE  
SALUD REGIÓN METROPOLITANA Y ALONSO BAEZA  
FONCEA, REPRESENTANTE LEGAL IMPORTDIET S.A.,  
RESPECTO DEL PRODUCTO REDUNAT OPUNTIA.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 08.10.2013 003392

**VISTO:** Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada mediante Ordinario N° 4393, de fecha 20 de junio de 2012, del SEREMI de Salud Región Metropolitana y carta, de fecha 08 de mayo de 2012, de Alonso Baeza Foncea, representante legal Impordiet S.A., ambos documentos ingresados a este Instituto bajo referencia N° 4073/12, de fecha 06 de septiembre de 2012, respecto del producto **REDUNAT OPUNTIA**; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, a través del Ordinario N° 1701, de fecha 01 de agosto de 2013, se solicitaron al interesado los siguientes antecedentes: La expresión de fórmula cuali-cuantitativa completa de REDUNAT OPUNTIA por cada envase y unidad, en sistema métrico decimal, es decir, expresando en gramos o miligramos el contenido de cada uno de sus ingredientes. Aclarar el tipo de preparación vegetal de *Opuntia ficus-indica*, señalando si se trata de la droga pulverizada o un extracto de esta, aclarar la fuente de los fructooligosacáridos, y la parte utilizada en el extracto de *Carica papaya* L. Se sugiere 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. Además 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. Cualquier antecedente adicional que considere pertinente, que se refiera a las propiedades de este producto y/o de su ingrediente principal.

**SEGUNDO:** Que el Ordinario N° 1701 de 2013 fue enviado el 5 de agosto 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° 1701 de 2013, bajo apercibimiento de desistimiento;

**CUARTO:** Que vencido el plazo otorgado, no se ha dado respuesta al Ordinario N° 1701 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 N° 3 de 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 59º 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

1. **TÈNGASE POR DESISTIDA** la solicitud de régimen de control aplicable del producto **REDUNAT OPUNTIA**, presentado por SEREMI de Salud Región Metropolitana y Alonso Baeza Fonca, representante legal de Importdiet S.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

