

JMC/MPV/npc
B11/Ref.: 4164/13

**DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA
EL PRODUCTO FRUXIA, PRESENTADO POR NUTRAPHARM S.A.,
NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.**

RESOLUCION EXENTA Nº

SANTIAGO, 22.11.2013 003924

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por NUTRAPHARM S.A., de fecha 31 de julio de 2013, respecto del producto **FRUXIA**, mediante el cual solicita pronunciamiento sobre el régimen de control a aplicar del producto, el acuerdo de la Sesión Nº 9/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 9 de octubre de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, con fecha 31 de julio de 2013, ingresa solicitud de régimen de control a aplicar para el producto FRUXIA;

SEGUNDO: Que, de acuerdo a lo señalado por el interesado, el producto corresponde a una barra que contiene: Almidón de papa, jugo de caña evaporada, aceites vegetales, fibra dietaria (Glucomanan), polvo de cacao, proteína de papa, lecitina de soya, bicarbonato de sodio, bicarbonato de amonio, sal, saborizante natural chocolate. Cobertura de chocolate oscuro, jugo de caña evaporada, masa de cacao, manteca de cacao, lecitina de soya;

TERCERO: Que, evaluado en la Sesión Nº 9/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 21 de octubre de 2013, de acuerdo a los antecedentes presentados por el interesado y aquellos recopilados para esta evaluación se determinó que FRUXIA no es un producto farmacéutico y, por tanto no es de competencia de este instituto;

CUARTO: Que, dada su formulación forma de administración y finalidad de uso no corresponde a medicamento, ni a ningún otro tipo de producto de competencia del ISP; 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 Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen de control aplicable para el producto **FRUXIA**, presentado por NUTRAPHARM S.A., no corresponde al de los productos farmacéuticos.
2. **REMÍTANSE** 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 8° del Decreto N° 3 de 2010, de ese ministerio.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

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
- 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
- UGASI

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

