



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 18.415/05
YPA/TTA/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL
A APLICAR AL PRODUCTO HALITA®
SPRAY.-**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 08.08.2005*006660

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Laboratorios Dentaïd S.A., respecto del producto **HALITA® SPRAY**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 9 de junio de 2005, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada 100 ml de solución, de este producto, contiene: 0,050 g de digluconato de clorhexidina, 0,050 g de cloruro de cetilpiridinio, 0,141 g de lactato de zinc y excipientes c.s.;
- Que en el rótulo de la muestra enviada se señala: “**Halita** neutraliza el mal olor bucal producido por determinadas sustancias (ajo, cebolla, tabaco), y a diferencia de otros productos, elimina las bacterias acumuladas en la cavidad bucal evitando que el mal olor aparezca de nuevo”;
- Que Halita Spray tiene idéntica composición de principios activos que el producto Halita Enjuague Bucal, que se encuentra autorizado como medicamento por este Instituto, bajo el N° F-900/03 y que se encuentra clasificado como antiséptico buco-faríngeo;
- Que a Halita Spray también se le atribuyen propiedades antisépticas, pues en su rótulo se señala que “...elimina las bacterias acumuladas en la cavidad bucal...”, las cuales corresponden a propiedades terapéuticas, propias de un medicamento (artículo 4°, letra a), del D.S. N° 1.876/95);
- Que dadas la formulación y las propiedades atribuidas a este producto, él se debe clasificar como medicamento; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **HALITA® SPRAY**, de la empresa Laboratorios Dentaïd S.A., es el propio de los **productos farmacéuticos**.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable **HALITA® SPRAY**

2

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorios Dentaïd S.A.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP



Transcrito Fielmente
Ministro Fe