



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

DIGITALIZADO



B11/ Ref.: 11494/08
EJR/VEY/HNH/AMM

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO MEZCLA DE
EXTRACTOS VEGETALES.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 30.03.2009 1574

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La carta de fecha 22 de Octubre de 2008, por la que Química y Publicidad Alfer Ltda. solicita se determine el régimen de control que corresponde aplicar al producto **MEZCLA DE EXTRACTOS VEGETALES**; la recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 9 de Enero de 2009, de clasificar a este producto como medicamento;

CONSIDERANDO:

- Que no se propone ninguna finalidad de uso para este producto
- Que no obstante, se adjunta un proyecto de rotulado gráfico que incluye una tabla de información nutricional, que es propia de los alimentos
- Que por su elevada graduación alcohólica (70%) no corresponde clasificarlo como alimento, ya que el reglamento respectivo sólo permite un máximo de 2,5% en volumen de alcohol etílico en el producto final (Art. 478° del D.S. Nº 977/96)
- Que se encuentra registrado el producto farmacéutico **AGUA DEL CARMEN SOLUCIÓN ORAL**, registro sanitario Nº F-1193/08, de composición cuali-cuantitativa análoga; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley Nº 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 **MEZCLA DE EXTRACTOS VEGETALES**, presentado por Química y Publicidad Alfer Ltda., es el propio de los **productos farmacéuticos**.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



Cont. res. rég. control aplicable **MEZCLA DE EXTRACTOS VEGETALES**

2

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

27/02/09

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Unidad de Procesos
- Gestión de Clientes



Transcrito Fielmente
Ministro Fe