GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

B11/ Ref.: 2100-2702/09
EJR/VEY/HNH/MPV/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO SLENDESTA EN CÁPSULAS (POTATO PROTEIN EXTRACT).-

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

28.05.2009* 02733

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación del SEREMI de Salud Región Metropolitana, respecto del producto **SLENDESTA EN CÁPSULAS (POTATO PROTEIN EXTRACT)**, de la empresa Sociedad Médica Terapéutica Ltda.; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 31 de marzo de 2009, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que, se presenta el producto en un envase sellado, el que contiene cápsulas blancas de gelatina dura cuyo interior contiene un polvo de aspecto harinoso de color blanco y declara en inglés la siguiente composición por cápsula: Active ingredients: potato proteína extract [proteinase inhibitors (P12) (Tubers), Inactive ingredients: gelatin, microcrystaline cellulose (plant fiber), magnesium stearate, purified water, titanium dioxide, y su dosis de 1 cápsula antes de las 2 comidas del día, una cápsula adicional si se quiere incrementar la efectividad;

- Que, dadas la composición de este producto, los estudios que se encontraron con el extracto, la información que se recopiló respecto del principio activo y las propiedades atribuidas al componente activo de esta formulación, éste debe clasificarse como medicamento; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del decreto supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39º 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 **SLENDESTA EN CÁPSULAS (POTATO PROTEIN EXTRACT)**, presentado por Sociedad Médica Terapéutica Ltda., es propio de los **productos farmacéuticos.**

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTORA
Instituto de Salud Pública de Chile

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

DISTRIBUCIÓN:
- Sociedad Médica Terapéutica Ltda.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Asesoría Jurídica
- Sección Registro
- CISP

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe