

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO ONA-ROBIS
500 PERLAS.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 15.09.2009 04601

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Doña Juana Vilches Baeza., respecto del producto **ONA-ROBIS 500 PERLAS**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 27 de julio de 2009, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que este producto contiene: 500 mg de aceite de semillas de Onagra (*Oenothera biennis* L.) y 10 mg de vitamina E natural (tocoferol) por cápsula;
- Que, cuenta con una monografía de la Organización Mundial de la Salud, la que establece su utilidad terapéutica;
- Que en Chile existen productos farmacéuticos registrados de igual composición que poseen usos terapéuticos bien definidos;
- Que en vista de lo anteriormente señalado, este producto debe ser clasificado como producto farmacéutico.; 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 37º 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 **ONA-ROBIS 500 PERLAS**, presentado por Doña Juana Vilches Baeza, 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



DR. JULIO GARCIA MORENO
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Doña Juana Vilches Baeza
- 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

