

B11/ Ref.: 8204/09
RPR/VEY/JJM/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO VARISAN.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, **20.05.2010*001461**

VISTO: Estos antecedentes; el Ordinario Nº 1240, de fecha 31 de Julio de 2009, del Secretario Regional Ministerial de Salud Región de Tarapacá, al cual se adjunta documentación técnica y por el que se requiere que se determine el régimen de control que corresponde aplicar al producto **VARISAN**, por la empresa American Nutrition; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 21 de septiembre de 2009, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que, de acuerdo a la fórmula indicada en la muestra, cada cápsula contiene: 100 mg de Hammamelis, 250 mg de Castaño de la India y 100 mg de Cardus Mariano;
- Que en el rotulado indica: “Suplemento alimenticio”, y su dosis recomendada: 1 cápsula en la mañana y 1 cápsula en la noche;
- Que, este producto, no señala las indicaciones en el rotulado. No obstante, se visitó en el sitio internet www.americannutrition.cl, que indica como Suplemento alimentario. Da nombre de principios activos y las siguientes indicaciones: “Los principios activos presentes en estas plantas hacen de esta formulación un complemento ideal para aliviar la insuficiencia venosa y la fragilidad capilar Disminuye la hinchazón de las piernas (edema) por su acción venotonica y antiinflamatoria”;
- Que, este producto corresponde a una mezcla de especies vegetales con efectos conocidamente medicinales y usados como antivaricosos y flebotonicos. Este tipo de producto ya existen dos registrados de composiciones similares: VARIPLANT KNOP (Aesculus hippocastanum, Cardo Mariano, Hammamelis), registro sanitario Nº H-605/05 y VARIPLEX KNOP (Bursa Pastoris, Castaño de la India, Hammamelis Millefolium), registro sanitario Nº K-66/05, ambos registrados como FITOFARMACOS y de Venta directa en Establecimientos tipo A y B;
- Que, por lo tanto, este producto debe ser clasificado como Fitofármaco o medicamento herbario definido como producto farmacéutico terminado y etiquetado cuyos principios activos son exclusivamente drogas vegetales o preparaciones vegetales; 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:

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **VARISAN**, presentado por el Secretario (S) Regional Ministerial de Salud Región de Tarapacá, es el propio de los **productos fitofármacos o medicamentos herbarios**.
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, artículo N° 26, letra h), modificado por D.S. N° 286/2001.

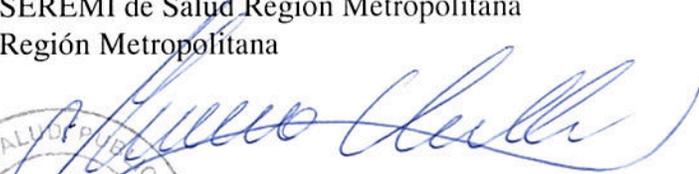
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:

- SEREMI de Salud Región de Tarapacá.
- Subsecretaría de Salud Pública, MINSAL
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Subdepartamento Registro
- Sección Registro ✓
- Gestión de Clientes



Transcrito Fielmente
Ministro Fe