GOBIERNO DE CHILE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DIGITALIZADO

Nº Ref.:RE197631/10
PHG/VEY/PRS/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO ICAPS R CÁPSULAS.

Resolución Exenta RW N° 11977/10

Santiago, 8 de septiembre de 2010

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA., respecto del producto **ICAPS R CÁPSULAS**; la recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 5 de agosto de 2010, de clasificar a este producto como producto farmacéutico;

CONSIDERANDO: Que el producto contiene los siguientes componentes : vitamina C, vitamina B3, vitamina E, zinc, manganeso, cobre, selenio, vitamina A, vitamina B1, vitamina B2, vitamina B6, vitamina B9, vitamina B12, luteína, zeaxantina, ácidos grasos omega-3; y se le atribuye la siguiente finalidad de uso:"Tratamiento del déficit de vitaminas y minerales en pacientes que no lo hayan incorporado en una dieta adecuada"; que esa finalidad de uso es para tratar un estado de hipovitaminosis, la que debe ser diagnosticada por un médico; 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 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **ICAPS R CÁPSULAS**, solicitado por ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA., es el 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 del Ministerio de Salud.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD DIRECTORA Instituto de Salud Pública de Chile

DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
DIRECCIÓN I.S.P.
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
SECCIÓN REGISTRO

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe