GOBIERNO DE CHILE

VGC/FME/mmr
811/ Ref.: 842/11

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO CALCETINES SANI COOPER VARIEDAD EJECUTIVO Y DIABÉTICO.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 21.06.2011*001129

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta la presentación de Textil Cooper Andino S.A., respecto del producto CALCETINES SANI COOPER VARIEDAD EJECUTIVO Y DIABÉTICO; el acuerdo de la Sesión Nº 4/11 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable de fecha 18 de Mayo de 2011; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el mecanismo de acción no es mecánico, por lo que el producto no corresponde a un Dispositivo médico;

SEGUNDO: Que, la información científica presentada por el interesado no permite avalar las propiedades terapéuticas que se le atribuyen por lo que debe eliminar esta información del rotulado; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; en el artículo 70 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo Nº 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta Nº 334, del 25 de febrero del 2.011 y Nº 597 del 30 de marzo del 2.011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

Av. Marathon 1.000, Santiago • Casilla 48 Correo 21 • Código Postal 7780050
Mesa Central (56-2) 5755 701 • Informaciones (56-2) 5755 201 • www.ispch.cl

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **CALCETINES SANI COOPER VARIEDAD EJECUTIVO Y DIABÉTICO**, presentado por Textil Cooper Andino S.A., dada la información y finalidad de uso, no corresponde a ninguna categoría de producto que sea de competencia de este Instituto.

2. Se debe eliminar de los rótulos y de la publicidad, toda mención a propiedades terapéuticas atribuidas al producto.

3. Devuélvanse los antecedentes presentados.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

SALUD PUBLICA DE CHILE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO JEFE

Q.F. GERMÁN CHAMY CÓRDOVA
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
Interesado
SEREMI de Salud R.M.
Dpto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
Dpto. Alimentos y Nutrición, MINSAL
Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
Sección Registros Farmacéuticos
Gestión de Trámites

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe