

GCHC/XGF/spp
B11/ Ref.: 1663/11

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO ENSURE ADVANCE W/HMB**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

29.07.2011*001372

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta, la presentación de la Secretaría Regional Ministerial Región Metropolitana, respecto del producto **ENSURE ADVANCE W/HMB**; el acuerdo de la Cuarta Sesión de la Comisión de Régimen de Control Aplicable de fecha 18 de Mayo de 2011; y

CONSIDERANDO: Que, de la revisión del rotulado gráfico, la legislación vigente y revisión de estudios publicados en PubMed, a este producto no se le atribuyen fines terapéuticos, sino de alimento; por lo que no es posible clasificarlo como un medicamento, ya que de acuerdo al reglamento de productos farmacéuticos, Decreto Supremo Nº 1876/95 del Ministerio de Salud, Artículo 4º, producto farmacéutico o medicamento, es toda sustancia, natural o sintética o mezcla de ellas que se destine a la administración al hombre o a los animales con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas; 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- El producto **ENSURE ADVANCE W/HMB**, presentado por la Secretaria Regional Ministerial Región Metropolitana, está afecto al artículo 3º del D.S. Nº 977/96 Reglamento Sanitario de los alimentos.

2.- Devuélvanse los antecedentes presentados.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

IEFA (S) SUBDEPTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- 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 Registro Farmacéutico
- Gestión de Trámites

Transcrito Fielmente
Ministro Fe