

CGDR/npc
B11/Ref. N° 5041/11

ABRE TÉRMINO PROBATORIO Y FIJA PUNTO DE PRUEBA SOBRE LO QUE RECAERÁ, RELACIONADO CON DETERMINACIÓN DE RÉGIMEN QUE CORRESPONDE APLICAR AL PRODUCTO OUTOX THE SAFETY DRINK, SOLICITADO POR D. PASCUAL AMADOR MARCO BULOS.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 13.03.2012 666

VISTO: estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen que corresponde aplicar al producto **OUTOX THE SAFETY DRINK**, presentada por **D. PASCUAL AMADOR MARCO BULOS**, persona natural, bajo la referencia N° 5041/11, de fecha 14 de diciembre de 2.011; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 35 de la ley 19.880, en los artículos 94° y siguientes del Código Sanitario; en el Decreto Supremo N° 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud; en los artículos 59° letra b), 60° y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2.005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; las facultades que me confieren las resoluciones exentas N° 334, de 25 de febrero de 2.011 y 597, de 30 de marzo de 2.011, de este Instituto de Salud Pública de Chile; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, en virtud de la presentación de 14 de diciembre de 2.011, el solicitante ingresó para su evaluación una determinación del régimen que corresponde aplicar al producto **OUTOX THE SAFETY DRINK**.

SEGUNDO: Que, del análisis de los antecedentes acompañados, en la Sesión N° 1/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de este Instituto, se constató la necesidad de presentar la fórmula cuali-cuantitativa, en el sentido de adjuntarla de manera completa, para cumplir con uno de los requisitos fundamentales de este trámite, por cuanto solo se adjuntó la fórmula cualitativa, según consta en presentación, y poder determinar la clasificación de este producto, de acuerdo a la legislación sanitaria nacional.

TERCERO: Que, de conformidad a lo antes expuesto, existe un hecho sustancial, pertinente y controvertido que requiere ser acreditado para acceder a su solicitud.

CUARTO: Que, atendido lo antes expuesto, resulta indispensable fijar un término probatorio de 10 días hábiles, de conformidad a lo señalado en los artículos 35 y 36 de la ley 19.880.

QUINTO: Que, lo expuesto, constituye fundamento suficiente para dictar la siguiente:

R E S O L U C I O N :

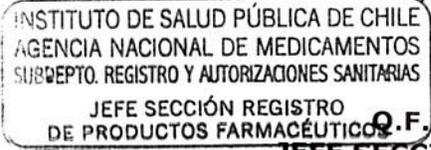
1.- ÁBRASE un término probatorio de diez días hábiles, contados desde la notificación de la presente resolución, a fin de que **D. PASCUAL AMADOR MARCO BULOS** rinda las pruebas que juzgue pertinentes para acreditar sus alegaciones en relación con el siguiente hecho:

- La presentación de la fórmula cuali-cuantitativa completa del producto **OUTOX THE SAFETY DRINK**, para conocer la composición exacta de cada uno de los ingredientes del producto.

2.- DÉJASE establecido que el plazo concedido lo es en beneficio del requirente, pudiendo por lo tanto ser renunciado por él, total o parcialmente.

3.- NOTIFÍQUESE la presente resolución a la recurrente, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada, en cuyo caso se entenderá notificada al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda.

Anótese y comuníquese.

 **Q.F. GERMÁN CHAMY CORDOVA**
JEFE SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DISTRIBUCION:

- D. Pascual Marco Bulos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Sección Registros Farmacéuticos
- Gestión Trámites

