

GCHC/FME/npc
Nº Ref.:RE321405/11

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

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4703/12
Santiago, 14 de marzo de 2012

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de FARMACÉUTICA MED - CELL LTDA., respecto del producto **NICOBLOC**, solicitud de fecha 20 de diciembre de 2011; el acuerdo de la Sesión Nº 2/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable de fecha 29 de febrero de 2012;

CONSIDERANDO:

- Que este producto consiste en una solución que se aplica directamente en el filtro del cigarrillo; y se emplea como un método no farmacológico que permitiría al fumador dejar de fumar en forma gradual;

- Que dada su finalidad constituye un producto que no corresponde a un medicamento y tampoco a un dispositivo médico, pues no se aplicaría directamente a los seres humanos con fines de prevención; 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 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero del 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. ESTABLÉCESE que el producto NICOBLOC, presentado por FARMACÉUTICA MED - CELL LTDA., dada su constitución y finalidad de uso, no puede ser clasificado como medicamento o dispositivo médico y no corresponde a ninguna categoría que sea competencia de este Instituto.

2. Devuélvase la muestra presentada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS
MINISTERIO DE SALUD
UNIDAD DE TABACO DE LA DIPOL MINSAL

