

MPV/npc
Ref.: 97114/10 - 2062/11

ABRE TÉRMINO PROBATORIO Y FIJA PUNTO DE PRUEBA SOBRE LO QUE RECAERÁ, RELACIONADO CON DETERMINACIÓN DE RÉGIMEN QUE CORRESPONDE APLICAR AL PRODUCTO V-PLANO, SOLICITADO POR NUTRAPHARM S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 02.05.2012 1127

VISTO: estos antecedentes; el Memorando Nº 67 del Subdepartamento Inspecciones, de fecha 13 de Febrero de 2012, de este Instituto, mediante el cual solicita la determinación del régimen que corresponde aplicar al producto **V-PLANO** de la empresa Nutrapharm S.A. bajo la referencia Nº 97114/10, de fecha 25 de Julio de 2.011, y referencia Nº 2062/11, de fecha 13 de Mayo de 2011; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 35 de la ley 19.880, en los artículos 94º y siguientes del Código Sanitario; en el Decreto Supremo Nº 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud; en los artículos 59º letra b), 60º y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2.005; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Nº 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; las facultades que me confieren la resoluciones exentas Nº 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 13 de febrero de 2012, el Subdepartamento Inspecciones envió los antecedentes presentados por el representante legal de Nutrapharm S.A., D. Gerardo Sánchez Herrera y antecedentes que informan las materias primas utilizadas en la elaboración de este producto, para su evaluación una determinación del régimen que corresponde aplicar al producto **V-PLANO**.

SEGUNDO: Que, del análisis de los antecedentes acompañados, en la Sesión Nº 3/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de este Instituto, se constató la necesidad de conocer la composición exacta de los ingredientes concentrado de frutas cítricas, perejil en polvo y flucoxantina derivada de algas de esta formulación para poder aclarar su clasificación, 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:

RESOLUCIÓN

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

- La composición exacta de los ingredientes concentrado de frutas cítricas, perejil en polvo y flucoxantina derivada de algas, las cuales deben contemplar: nombre científico del o de los vegetales correspondientes, la parte del vegetal empleada en la elaboración del concentrado o polvo según corresponda, el o los solventes de extracción y la relación droga:extracto si se tratara de extractos.

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.- **NOTIFIQUESE** la presente resolución al 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.

Notifíquese y comuníquese.
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
JEFE SECCIÓN REGISTRO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
Q.F. GERMAN CHAMY CORDOVA
JEFE SECCIÓN REGISTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DISTRIBUCIÓN:

- Nutrapharm S.A.
- Subdepartamento Inspecciones
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Sección Registro Productos Farmacéuticos
- Gestión de Trámites

Gerardo
Transcrito Fielmente
Ministro Fe