

GCHC/HNH/npc  
B11/ Ref.: 5105/11

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A  
APLICAR AL PRODUCTO ARKO TRANSIT 80  
COMPRIMIDOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
SANTIAGO, 02.05.2012 1129

**VISTO:** Estos antecedentes; el oficio ordinario Nº 8396 de fecha 10 de Noviembre de 2011 de la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región Metropolitana, mediante el cual se adjunta la documentación técnica correspondiente y por el que solicita determinar el régimen de control que corresponde aplicar al producto ARKO TRANSIT 80 COMPRIMIDOS de la empresa Greenpharma S.A.; el acuerdo de la Sesión Nº 3/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable de fecha 19 de Marzo de 2012; y

**CONSIDERANDO:**

**Primero:** Que, de acuerdo a la fórmula cuali-cuantitativa proporcionada por el interesado, declara que cada 100 gramos de polvo contiene: 59,02 g de Sorbitol (edulcorante), 28,20 g de Raíz de ruibarbo, 3,60 g de Ciruela, almidón de maíz, lecitina de soya, 3,60 g de Germen de trigo, 2,30 g de Flor de malva silvestris, 2,30 g de Pétalo de rosa gallica, 0,70 g de Estearato de magnesio, Hidrolizados de fermentos lácticos, 0,28 g de (lactobacillus acidophilus, Bfidobacterium bifidum (maltodextrina, leche), declarando la siguiente indicación "Comprimidos de fibra dietética con fermentos lácticos" y sugiere un uso de tomar 4 comprimidos por día y/o hasta 6 comprimidos por día preferentemente por la noche a la hora de acostarse con un vaso lleno de agua;

**Segundo:** Que, este producto contiene en su formulación una alta concentración de Sorbitol (59,2%) y Raíz de ruibarbo, rica en sustancias hidroxiantracénicas, lo que lo hace poseer acciones terapéuticas como laxante, por lo que se recomienda clasificarlo como producto farmacéutico;

**Tercero:** Que esta solicitud fue presentada cuando aún se encontraba vigente el D.S. Nº 1876 de 1995, el cual a partir del 26 de diciembre de 2011 fue reemplazado por el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; 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. ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **ARKO TRANSIT 80 COMPRIMIDOS**, presentado por el peticionario GREENPHARMA S.A. domiciliado en Robles Nº 13.169, Oficina 66, Lo Barnechea, es el propio de los **productos farmacéuticos**.
- 2.** Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, del Decreto Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.
4. Devuélvase la muestra presentada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA 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 Registro Farmacéuticos
- Gestión de Trámites



*Secretario*  
Transcrito Fielmente  
Ministro Fe