

GCHC/MPV/npc
Nº Ref.:RE335162/12

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO BIOBAN 200.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11026/12
Santiago, 12 de junio de 2012

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de DOW QUÍMICA CHILENA S.A., respecto del producto **BIOBAN 200**, solicitud de fecha 24 de Febrero de 2012; el acuerdo de la Sesión Nº 4/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable de fecha 20 de Abril de 2012;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que este producto consiste en 18-20% de Dicloro-2-n-octil-4-isotiazol-3-ona, 4-6% de etilendiaminotetraacetato de sodio y cobre, 4-6% de arcilla, 1-2% de alcohol etoxilado, 66-68% de agua; y se emplea con la siguiente finalidad de uso: Dispersión acuosa y emulsión, adhesivos, aceites de corte, pastas engrosamiento, pinturas, dispersiones de ligantes y otros productos técnicos contra bacterias y hongos;

SEGUNDO: Que dada su finalidad de uso constituye un producto definido como un componente de fórmulas industriales para pinturas y productos para la construcción y no se puede clasificar como un producto farmacéutico o alimento; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 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 BIOBAN 200, presentado por DOW QUÍMICA CHILENA S.A., no cumple con lo establecido en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (D.S. Nº 977/96), con lo cual no puede ser clasificado como alimento y que, dada su constitución y finalidad de uso, no puede ser clasificado como producto farmacéutico, por cuanto no cumple con el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (D.S. Nº 3/10).

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


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
SEREMI DE SALUD R.M.
DEPTO. POLÍTICAS FARMACÉUTICAS Y PROFESIONES MÉDICAS-MINSAL
DEPTO. ALIMENTOS Y NUTRICIÓN-MINSAL
SUBDEPARTAMENTO CALIDAD DE LOS ALIMENTOS-SEREMI DE SALUD R.M.
UNIDAD INTERNACIONAL DE ALIMENTOS-SEREMI DE SALUD R.M.
SECCIÓN REGISTRO PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

