



ABRE TÉRMINO PROBATORIO Y FIJA PUNTO DE PRUEBA SOBRE LO QUE RECAERÁ, RELACIONADO CON DETERMINACIÓN DE RÉGIMEN QUE CORRESPONDE APLICAR AL PRODUCTO EXO GEL, SOLICITADO POR ASESORÍAS INTEGRALES EIRL.


MPV/spp
Ref.: 1822/12

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 13.08.2012 002054

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Providencia Nº 882 de jefaturas, de fecha 24 de Abril de 2012, de este Instituto, mediante el cual solicita la determinación del régimen que corresponde aplicar al producto **EXO GEL** de la empresa Asesorías Integrales EIRL bajo la referencia Nº 1822/12, de fecha 20 de Abril de 2012;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, en virtud de la solicitud de Régimen de control aplicable para el producto EXO GEL, ingresada con referencia 1822 de fecha 20 de abril de 2012; **SEGUNDO:** Que el producto ya había sido evaluado anteriormente y que se ingresa nuevamente para la evaluación y determinación del régimen que corresponde aplicar al producto **EXO GEL**; **TERCERO:** Que, del análisis de los antecedentes acompañados, en la Sesión Nº 5/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de este Instituto, se constató la necesidad de conocer y demostrar la función alimenticia por sobre la actividad terapéutica de los ingredientes: Jugo Concentrado de Aronia (*Aronia melanocarpa*), Jugo concentrado de Aloe vera, Pure de acerola (*Malpighia glabra*), Jugo de gogi (Wolfberry) (*Lycium barbarum*), Puré de AÇAÍ (*Euterpe precatoria precatoria* Mart.), Extracto de tē Roiboos (*Aspalathus linearis*), Puré de fruto de Mangostán (*Garcinia mangostana*), Jugo de Espino Cervel de Mar (*Hippophae rhamnoides*), Jugo de Fruto Gac (*Momordica cochinchinensis* (Lour.) Speng), para poder aclarar su clasificación, de acuerdo a la legislación sanitaria nacional; **CUARTO:** Que, de conformidad a lo antes expuesto, existe un hecho sustancial, pertinente y controvertido que requiere ser acreditado para acceder a su solicitud; **QUINTO:** 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; **SEXTO:** Que, lo expuesto, constituye fundamento suficiente para dictar la siguiente:

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 las 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

R E S O L U C I Ó N

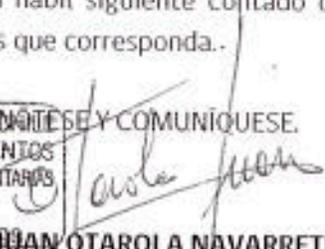
1.- **ÁBRASE** un término probatorio de diez días hábiles, contados desde la notificación de la presente resolución, a fin de que Asesorías Integrales EIRL rinda las pruebas que juzgue pertinentes para acreditar sus alegaciones en relación con el siguiente hecho:

- La función alimenticia de los ingredientes: Jugo Concentrado de Aronia (*Aronia melanocarpa*), Jugo concentrado de *Aloe vera*, Pure de acerola (*Malpighia glabra*), Jugo de gogi (Wolfberry) (*Lycium barbarum*), Puré de AÇAÍ (*Euterpe precatoria precatoria* Mart.), Extracto de té Roibos (*Aspalathus linearis*), Puré de fruto de Mangostán (*Garcinia mangostana*), Jugo de Espino Cerval de Mar (*Hippophae rhamnoides*), Jugo de Fruto Gac (*Momordica cochinchinensis* (Lour.) Speng), las cuales deben contemplar: nombre científico del o de los vegetales correspondientes, la parte del vegetal empleada en la elaboración del concentrado, jugo, puré o extracto según corresponda, el o los solventes de extracción y la relación droga:extracto si se tratara de extractos. Una justificación fundada y justificada con documentación actual, que demuestre uso de cada ingrediente activo como alimento en la forma presentada en esta formulación.

2.- **DEJASE** 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.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
JEFE SECCIÓN REGISTRO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS


CRISTIAN OTAROLA NAVARRETE
JEFE SECCIÓN REGISTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Asesorías Integrales EIRL
- Subdepartamento Inspecciones
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Sección Registro Productos Farmacéuticos
- Gestión de Trámites