

CJC

Ref.: 1400/12

ABRE TÉRMINO PROBATORIO Y FIJA PUNTO DE PRUEBA SOBRE LO QUE RECAERÁ, RELACIONADO CON DETERMINACIÓN DE RÉGIMEN QUE CORRESPONDE APLICAR A PRODUCTOS QUE CONTIENEN CARTÍLAGO DE POLLO TIPO II (COLÁGENO TIPO II), SOLICITADO POR NUTRAPHARM S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

30.08.2012 002226

VISTO: estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen que corresponde aplicar a la materia prima **CARTÍLAGO DE POLLO TIPO II (COLÁGENO TIPO II)**, presentada por D. José Luis Castrillón V., encargado de Asuntos Regulatorios de Nutrapharm S.A., bajo la referencia Nº 1400/12, de fecha 23 de marzo de 2.012; 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 3, de 2.010, 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 confiere la Resolución Exenta Nº 1553, de 13 de julio de 2.012, de este Instituto de Salud Pública de Chile; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, en virtud de la presentación de 23 de marzo de 2.012, el solicitante ingresó para su evaluación una determinación del régimen que corresponde aplicar a la materia prima **CARTÍLAGO DE POLLO TIPO II (COLÁGENO TIPO II)**. Sin embargo, a través del Ordinario Nº 1206, de fecha 27 de abril de 2012, de este Instituto, se informó a Nutrapharm S.A. que el trámite de régimen de control aplicable se le realiza a productos terminados y no a materias primas, por lo cual además se requirieron los siguientes antecedentes para poder evaluar su presentación:

- La expresión de fórmula cuali-cuantitativa completa del (de los) producto(s) que se elaborará(n) con la materia prima **CARTÍLAGO DE POLLO TIPO II (COLÁGENO TIPO II)**, habiéndose hecho énfasis en que en la fórmula se debía señalar claramente si esta materia prima corresponde o no a un extracto estandarizado. Se recomendó enviar sus especificaciones de materia prima;
- Una muestra del (de los) producto(s) o su(s) rotulado(s) gráfico(s) original(es); y
- Documentación adicional que se refiera a las propiedades del (de los) producto(s);

SEGUNDO: Que, el 11 de mayo de 2012, Nutrapharm S.A. requirió ampliación de plazo para dar respuesta al Ordinario Nº 1206 de 2012, la cual se otorgó mediante el Ordinario Nº 1343, de fecha 15 de mayo de 2012, de este Instituto;

TERCERO: Que el 28 de mayo de 2012 se dio respuesta al Ordinario Nº 1206 de 2012, declarándose la composición cuali-cuantitativa y acompañando una

~ 2 ~

muestra sólo de un producto denominado OMAUA. También, se acompañaron especificaciones de materia prima emitidas por Nutrapharm e Información de la FDA sobre nuevos ingredientes en Suplementos Dietarios, más un listado de ellos, entre los cuales se cuenta el Colágeno tipo II (del cartílago del esternón de pollo) (<http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/ucm109764.htm>);

CUARTO: Que, del análisis de esta solicitud y de los antecedentes acompañados en repuesta al Ordinario N° 1206 de 2012, así como de información recopilada para la evaluación de este trámite, en la Sesión N° 5/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de este Instituto, se pudo constatar lo siguiente:

- Se declara que cada cápsula de OMAUA contiene: 40,0 mg de concentrado estandarizado de colágeno tipo II, 240,0 mg de celulosa microcristalina, 5,0 mg de dióxido de silicio y 5,0 mg de estearato de magnesio. En consecuencia, el ingrediente principal de OMAUA es el concentrado estandarizado de colágeno tipo II; pero no se aclara si él corresponde o no a un extracto estandarizado, ya que solamente se enviaron unas especificaciones elaboradas por Nutrapharm S.A., que no lo indican, y no las del fabricante y/o proveedor de esta materia prima; y
- En la actualidad se está comercializando el producto PARFLEX, de Nutrapharma S.A., que se presentan en cápsulas y contiene: *"Celulosa microcristalina, UC-II® concentrado natural de colágeno tipo II sin desnaturalizar, dióxido de silicio amorfo y estearato de magnesio"* (www.nutrapharmsa.com);

QUINTO: Que, de conformidad a lo antes expuesto, existe un hecho sustancial, pertinente y controvertido que requiere ser acreditado para acceder a su solicitud.

SEXTO: 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.

SÉPTIMO: Que, lo expuesto, constituye fundamento suficiente para dictar la siguiente:

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 Nutrapharm S.A. rinda las pruebas que juzgue pertinentes para acreditar sus alegaciones en relación con los siguientes hechos:

- La composición exacta del producto **PARFLEX**, es decir, su fórmula cuali-cuantitativa completa; y
- Las especificaciones de materia prima de todos los ingredientes que forman parte de OMAUA y PARFLEX, emitidas por sus proveedores y/o fabricantes.

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 ~

3.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a la 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.

Anótese y comuníquese.

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

DISTRIBUCIÓN:

- D. José Luis Castrillón V., Nutrapharm S.A.
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- **Sección Registro Productos Farmacéuticos**
- Gestión de Trámites

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

