

MPV/npc

Ref.: 2612/12

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

10.12.2012 003283

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____

SANTIAGO,

VISTO: estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen que corresponde aplicar al producto **AZABACHE CÁPSULAS**, presentada por D. José Luis Castrillón V., encargado de Asuntos Regulatorios de Nutrpharm S.A., bajo la referencia Nº 2612/12, de fecha 13 de junio de 2012; 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 2010, del Ministerio de Salud; en los artículos 59º letra b), 60º y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Nº 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado; las facultades que me confiere la Resolución Exenta Nº 1553, de 13 de julio de 2012, de este Instituto de Salud Pública de Chile; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, en virtud de la presentación de 13 de junio de 2012, el solicitante ingresó para su evaluación una determinación del régimen que corresponde aplicar a **AZABACHE CÁPSULAS**.

SEGUNDO: Que, del análisis de los antecedentes acompañados, en la Sesión Nº 7/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de este Instituto, se constató la necesidad de conocer la composición exacta de los ingredientes Citriol®, perejil, concentrado de piña y además aclarar las cepas de *B. coagulans* y *L. acidophilus* 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:

R E S O L U C I Ó N

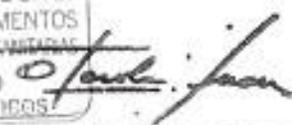
1.- ÁBRASE un término probatorio de diez días hábiles, contados desde la notificación de la presente resolución, a fin de que Nutrmarket S.A. rinda las pruebas que juzgue pertinentes para acreditar sus alegaciones en relación con el siguiente hecho:

- La composición exacta de los ingredientes Citriol®, perejil, concentrado de piña, las cuales deben contemplar: nombre científico del (los) vegetal(es) correspondiente(s), la parte del (los) vegetal(es) empleada en la elaboración del concentrado o extracto según corresponda, el o los solventes de extracción y la relación droga:extracto, adjuntando el certificado de análisis del proveedor de la materia prima para el ingrediente que corresponda.
- Aclarar las cepas de *B. coagulans* y *L. acidophilus*.

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.- **NOTIFÍQUESE** 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.

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



Q.F. 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

