



MPV/npc  
Ref.: 2644/12

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

10.12.2012 003284

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

**VISTO:** estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen que corresponde aplicar al producto **TAMURE CÁPSULAS**, presentada por D. José Luis Castrillón V., encargado de Asuntos Regulatorios de Nutrapharm S.A., bajo la referencia Nº 2644/12, de fecha 14 de junio 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 14 de junio de 2.012, el solicitante ingresó para su evaluación una determinación del régimen que corresponde aplicar a **TAMURE 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 aclaración acerca de la composición de todos los ingredientes de esta formulación y presentar las especificaciones de materias primas de sus proveedores, 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 Nutrapharm S.A. rinda las pruebas que juzgue pertinentes para acreditar sus alegaciones en relación con el siguiente hecho:

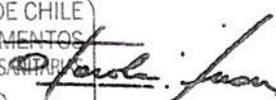
- La composición exacta de los ingredientes Concentrado seco de *Solanum tuberosum*, té verde, concentrado de piña, extracto seco de algas pardas, pimienta de cayena las cuales deben contemplar: nombre científico del (los) vegetal(es) correspondiente(s), la parte del (los) vegetal(es) empleada en la 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.
- Justificar el uso de estos ingredientes desde el punto de vista alimentario.

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



**C.F. JUAN OTÁROLA NAVARRETE**  
**JEFE SECCIÓN REGISTRO FARMACÉUTICOS**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

**DISTRIBUCIÓN:**

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

