

JON/MPV/npc
B11/Ref: 1823/12

DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO FAT BURNERS, PRESENTADO POR ASESORÍAS INTEGRALES EIRL, NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

RESOLUCION EXENTA Nº

12.12.2012 003316

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por ASESORÍAS INTEGRALES EIRL, de fecha 20 de abril de 2012, respecto del producto **FAT BURNERS**; el oficio Nº 2123, de fecha 23 de agosto de 2012, mediante la cual se requirieron mayores antecedentes al interesado; la presentación de fecha 11 de septiembre de 2012, por la que se dio respuesta a oficio Nº 2123 de 2012; el acuerdo de la Sesión Nº 7/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 7 y 9 de noviembre de 2012; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que a este producto no se le atribuyen propiedades terapéuticas;

SEGUNDO: Que, a través de Oficio Nº 2123, de fecha 23 de agosto de 2012, se solicitaron los siguientes antecedentes:

- La expresión de la Fórmula cuali- cuantitativa completa de FAT BURNERS, por cada cápsula, comprimido o tableta, en sistema métrico decimal, es decir, expresando en gramos o miligramos el contenido de cada uno de sus ingredientes.

TERCERO: Que, con fecha 11 de septiembre de 2012, se da respuesta a oficio Nº 2123/12, adjuntando la fórmula cuali-cuantitativa del producto expresado por cada 0,8 gramos, por lo tanto, cada tableta posee los siguientes ingredientes activos: 0,08g de colina bitartrato, 0,08g de inositol, 0,033472g de L-carnitina tartrato, 0,021g de L-metionina, 0,005g de Lecitina de soja y 0,000528g de picolinato de cromo;

CUARTO: Que, de acuerdo a los antecedentes aportados por el interesado, en respuesta al oficio señalado, los ingredientes de esta formulación podrían formar parte de un alimento;

QUINTO: Que evaluado en la Sesión Nº 7/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 7 y 9 de noviembre de 2012, de acuerdo a los antecedentes presentados por el interesado y aquellos recopilados para esta evaluación se determinó que FAT BURNERS no es un producto farmacéutico y, por tanto no es de competencia de este instituto; y

TENIENDO PRESENTE: : Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Nº 3 de 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; lo dispuesto en el Reglamento del

Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 1553, del 13 de julio del 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen de control aplicable para el producto **FAT BURNERS**, presentado por Asesorías Integrales EIRL, no corresponde al de los productos farmacéuticos.
2. **REMÍTANSE** los antecedentes al Ministerio de Salud para su revisión, sirviendo esta resolución como informe técnico y atento oficio emisor, en conformidad a lo establecido en el artículo 8° del Decreto N° 3 de 2010, de ese ministerio.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
SECRETARÍA DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- División Políticas Públicas Saludables y Promoción, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- **Sección Registros Farmacéuticos**
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

