

JON/MPV/npc
B11/Ref.: 1822/12

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

RESOLUCION EXENTA N°

12.12.2012 003318

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 **EXO GEL**; la Resolución Exenta de Terminación Probatorio N° 2054, de fecha 13 de agosto de 2012, mediante la cual se requirieron mayores antecedentes al interesado; la presentación de fecha 6 de septiembre de 2012, por la que se dio respuesta a la Resolución Exenta N° 2054 de 2012; el acuerdo de la Sesión N° 7/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 7 y 9 de noviembre de 2012; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo señalado en la solicitud, se trata de un producto en gel semilíquido, que contiene como principios activos: Puré de uva negra (*Vitis vinifera*), puré de arándano rojo (*Vaccinium macrocarpon*), puré de arándano azul (*Vaccinium angustifolium*), jugo concentrado de Aronia (*Aronia melanocarpa*), puré de arándano negro (*Sambucus nigra*), Jugo concentrado de granada (*Punica granatum*), jugo concentrado de *Aloe vera*, puré de noni (*Morinda citrifolia*), puré de acerola (*Malpighia glabra*), jugo de Goji (Wolfberry) (*Lycium barbarum*), puré acai, extracto de Té Roibos (*Aspalathus linearis*), puré del fruto Margostán, jugo de ciruela (*Prunus domestica*), jugo de espino Cerval de Mar (*Hippophae rhamnoides*), jugo de fruta Gac (*Momordica cochinchinensis*), jugo de sauco, agua y excipientes;

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

TERCERO: Que, a través de Resolución Exenta N° 2054, de fecha 13 de agosto de 2012, se solicitaron los siguientes antecedentes:

- La función alimenticia de los ingredientes: Jugo Concentrado de **Aronia** (*Aronia melanocarpa*), **Jugo concentrado de Aloe vera**, **Puré 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;

CUARTO: Que, de acuerdo a los antecedentes aportados por el interesado, en respuesta a Resolución Exenta N° 2054/12 de Término Probatorio, los ingredientes de esta formulación serían alimentarios.

QUINTO: Que evaluado en la Sesión N° 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 EXO GEL no es un producto farmacéutico y, por tanto no es de competencia de este instituto; y

TENIENDO PRESENTE: : Lo dispuesto en los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 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 2.012, 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 **EXO GEL**, 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 COMUNIQUESE
JEFA SUBDEPARTAMENTO 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

