

JON/MPV/npc
Ref.: 97114/10-2062/11

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO V-PLANO.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____

SANTIAGO, 27.12.2012 003501

VISTO: estos antecedentes; el Memorando N°67 del Subdepartamento Inspecciones, de fecha 13 de Febrero de 2012, de este Instituto, mediante el cual solicita la determinación del régimen que corresponde aplicar al producto V-PLANO de la empresa Nutrapharm S.A. bajo la referencia N° 97114/10, de fecha 25 de Julio de 2011, y referencia N°2062/11, de fecha 13 de Mayo de 2011; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo señalado por el interesado, cada 2 cápsulas contiene: Mezcla vegetal exclusiva (concentrado de frutas cítricas, polvo de perejil, fucoxantina derivada de algas) 660mg, probióticos (*Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium longum*) 1,1 billones cfu y excipientes;

SEGUNDO: Que mediante Providencia N° 321 de fecha 20/02/2012, se recibe Memorando N° 67, de fecha 13 de Febrero de 2012 del Subdepartamento Inspecciones, a través del cual se solicita definir el régimen de control a aplicar para el producto V-PLANO, debido a denuncias de venta y publicidad de este producto que promueven propiedades terapéuticas que no han sido evaluadas ni aprobadas por este instituto;

TERCERO: Que evaluados los antecedentes se confirma que a este producto se le atribuyen propiedades terapéuticas para adelgazar y además se le hace propaganda a través de la Web y otros medios de comunicación;

CUARTO: Que mediante resolución de término probatorio N°1127, de fecha 2 de mayo de 2012, se solicitan antecedentes respecto de la composición exacta de los ingredientes concentrado de frutas cítricas, perejil en polvo y fucoxantina derivada de algas, las cuales deben contemplar: nombre científico del o de los vegetales correspondientes, parte del vegetal empleado en la elaboración del concentrado o polvo según corresponda, el o los solventes de extracción y la relación droga:extracto si se tratara de extractos;

QUINTO: Que no responde satisfactoriamente a lo solicitado en la resolución de término probatorio, porque no entrega el certificado del proveedor de la materia prima para cada uno de los ingredientes solicitados, por lo que no es posible saber la composición exacta de la formulación;

SEXTO: Que en respuesta a la resolución y a la información entregada junto con la solicitud para el producto V-PLANO no es posible saber la composición exacta de este producto, ni tampoco el fin alimenticio que cada uno de estos ingredientes pudieran tener, considerando además que a este producto se le atribuyen propiedades para adelgazar de acuerdo a la información encontrada en los medios publicitarios;

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, se recomienda clasificar como producto farmacéutico en base a los antecedentes presentados originalmente para este producto, ya que ellos eran los vigentes al momento de ser denunciado; 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 N° 3 de 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 59º 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 que corresponde aplicar al producto **V-PLANO**, solicitado por **NUTRAPHARM S.A.**, es el propio de los **productos farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.
4. Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8º, del Decreto N° 3 de 2010).

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**

JEFA SUBDEPTO. 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
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Depto. Alimentos y Nutrición, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Subdepartamento Inspecciones
- **Sección Registro Productos Farmacéuticos**
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites



Transcrito Fielmente
Ministro Fe