

**COMISIÓN DE RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE
ACTA N° 3/10**

FECHA: 05/08/2010

HORA: 15:00 Hrs.

ASISTEN: Alejandro Moya M.
Carmen Julia Cerda
Eliana Nuñez O.
José Jarpa M.
Mirta Parada V.
Patricio Reyes S.
Tatiana Contreras M.
Víctor Estrada Y.

1. LICE GUARD SHAMPOO

Solicitado por: SRM ASOCIADOS DISTRIBUIDOR LTDA.

Referencia: 4869/10

Fecha ingreso: 22/04/2010

Forma Farmacéutica: CHAMPÚ.

Composición:

LICE GUARD SHAMPOO
SHAMPOO REMOVEDOR DE LIENDRES.

Dosis Recomendada: Lavado de pelo normal y remoción física de las liendres mediante "un peine apropiado para ello".

Indicaciones: Shampoo removedor de liendres.

Rotulado: Shampoo removedor de liendres.

Antecedentes:

- Carta de SRM Asociados Distribuidor Ltda.
- Fórmula del producto.
- Declaración de información de producto.
- Certificado de Libre venta extendido por World Trade Center Denver (organización comercial del estado de Colorado, USA, declara que el producto se fabrica y vende libremente).
- Certificado de seguridad de uso. Informado por ARR Health Technologies Inc. USA-Ensayo bio-clínico para testear la eficacia de un shampoo removedor de liendres.
- Documento de una compañía Belga, denominada Fagron en que se declara que el shampoo Lice Comb Robi es un cosmético y que el cepillo es un dispositivo médico en Bélgica.
- Muestra.

Dosis: Lavado de pelo normal y remoción física de las liendres mediante "un peine apropiado para ello".

Resumen Informe:

1. Sobre la finalidad propuesta o propósito principal:

Analizada la clasificación del producto según la reglamentación vigente se revisa las definiciones de farmacéutico, dispositivo médico y cosmético:

- 1.1 El D.S. N° 1876 de 1995, del MINSAL, en su artículo 4°, letras a) define producto farmacéutico: *Toda sustancia natural o sintética o mezcla de ellas, que se destine a la*

administración al hombre o a los animales, con fines de curación, atenuación, **tratamiento, prevención** y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas.

- 1.2 La definición de dispositivo médico incluye a los productos destinados a ser usados fundamentalmente para una **finalidad médica**. Por lo tanto, los productos destinados a fines cosméticos o de higiene no son dispositivos médicos, aún cuando puedan utilizarse para la prevención de una enfermedad. (pág 45 punto 3.5 del Marco regulatorio para Dispositivos médicos).
- 1.3 **Cosmético**: cualquier preparado que se destine para ser aplicado al cuerpo con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones físico-químicas normales de la piel y de sus anexos.

Comentario:

La capacidad de limpiar el pelo y facilitar la remoción de liendres con un peine apropiado (acción física) sólo se podrá corresponder con las características propias de un producto cosmético.

2. Sobre los ingredientes activos de la formulación:

- El D.S. Nº 1876 de 1995, del MINSAL, en su artículo 4º, letra 1) define principio activo, como sigue:
 - 1) Principio activo: Sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico, o bien, que sin poseer actividad farmacológica al ser administrada al organismo la adquieren”.
 - El ácido láctico en la fórmula <5% no confiere actividad propia de producto farmacéutico. El ácido láctico tiene una acción similar al ácido acético y se usa en piel infectada y desórdenes en mucosa vaginal. En asociación con ácido salicílico se utiliza en el tratamiento de verrugas y en cremas emolientes. También se usa como preservante en alimentos.
 - El contenido de detergente aniónico está en el rango de concentración de un shampoo (48 %) cosmético con una clara finalidad higiénica. La concentración de detergente es alta y apropiada a cabello graso.

En este Instituto se encuentran los siguientes productos cosméticos registrados con un contenido no mayor a 5% de ácido láctico y mezclas de detergentes comparables a la formulación de LICE GUARD SHAMPOO:
 - 204C-80/06 Shampoo Cito Revive Xidil Montibello contiene 3.9 g de ác. láctico.
 - 204C-78/06 Shampoo Revive Anticaida Montibello. contiene 1,4250 g
 - 204C126/09 Shampoo PTC anticaspa cabello graso Montibello, contiene 1,2 g de ácido láctico.
- Otras formulaciones cosméticas:
- 110C-1871/09 Kerastase Age Premium Gel reafirmante cabellos maduros.
 - 690C-8/05 Lactiderm loción emoliente y humectante con ácido láctico al 5%.

Comentario:

En conformidad a lo anterior la formulación de Lice Guard Shampoo no posee ingredientes activos diferentes a productos registrados en este Instituto como productos cosméticos.

3. Sobre el mecanismo de Acción propuesto:

El interesado declara: *"El ácido láctico presente en la formulación se convierte en lactato de sodio, el que actúa debilitando la fuerza de adhesión de la liendre al cabello, facilitando por lo tanto la remoción física del huevo mediante el mecanismo de peinado con un peine apropiado para ello".*

- 2.1 El ingrediente señalado como activo es el ácido láctico no la sal lactato de sodio.
- 2.2 La función cosmética del ácido láctico es: humectante, agente acondicionador de la piel y buffering, (European Commission Health and Consumers).
- 2.3 El Estudio Bio-clínico adjunto en los antecedentes está diseñado para Testear la Eficacia de un shampoo para remover las liendres y considera el uso de un peine metálico para la remoción física de las liendres posterior al uso del shampoo.

Comentario:

La concentración de ácido láctico <5%, no justifica una acción específica, esta concentración de ácido láctico es común en cosmética tanto en cremas dérmicas con otros ingredientes emolientes y humectantes y en champús. En el estudio bio-clínico no se informa la fórmula del shampoo utilizado como "normal" que es el comparador y no se define las características del peine utilizado, debido a lo anterior la conclusión del estudio es objetable.

4. Modo de uso propuesto:

El interesado declara: *Aplique el champú con el cabello húmedo, masajear con la punta de los dedos y dejarlo 2-5 minutos, aclare y peine con el peine LiceGuard. Repita esta operación diariamente. Recupera el pelo dañado por otros productos tóxicos o que contengan pesticidas utilizados para matar piojos.*

Comentario:

La remoción de huevos se ve facilitada porque el pelo está limpio de grasa y las liendres no pueden fijarse al pelo con sus garfios y son fácilmente removidas con un peine de acero fino utilizado por un tiempo mínimo de tres a 5 minutos. El peine es un accesorio que no está adjunto a la muestra entregada y según la legislación vigente (D.S.825/98) corresponde a un dispositivo médico.

Conclusiones:

1. Los ingredientes del producto se encuentran en cantidades apropiadas a un shampoo con la finalidad de higiene que corresponde a un producto cosmético, conforme a lo expuesto.
2. El estudio clínico presentado demuestra que la formulación facilita la remoción de liendres al peinar por 5 minutos con un peine ad-hoc.
3. El peine (no presentado) correspondería a un dispositivo médico.

De acuerdo a lo anteriormente expuesto Lice Guard Shampoo corresponde a un **producto cosmético**.

Recomendación:

Lice Guard Shampoo corresponde a un Producto cosmético conforme a su formulación y finalidad de higiene, conforme a lo anterior deberá ajustarse a la normativa vigente (D.S. N°239/02) en el sentido de que:

1. Los rótulos del producto no podrán contener expresiones, títulos, figuras, alusiones o interpretaciones que no se conformen con la naturaleza del producto ni con su finalidad cosmética.
2. No podrán atribuir directa o indirectamente propiedades terapéuticas, comprendiéndose en este concepto palabras o frases como "*removedor de liendres, triplicará la acción del peinado al remover liendres y huevos de piojos, recupera el pelo dañado por el uso de otros productos tóxicos o que contengan pesticidas*, de acuerdo a los artículos 28°, 46°, 47°, y 48° del D.S.239/02.
3. Deberá señalar la frase "Producto Cosmético" inmediatamente abajo de la denominación autorizada del producto.

Profesional Responsable: Q.F. Eliana Núñez O.

2. BRAINUP-10 CÁPSULAS

Solicitado por: Corporación ICC

Referencia: 5167/10

Fecha ingreso: 30/04/2010

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición:

Ácido fólico	143 mcg
Vitamina B12	2,8 mcg
Vitamina B6	14,3 mg
Shilajit andino Plus	200 mg
Excipientes c.s.p.	250 mg

Dosis Recomendada: 1 cápsula con las comidas, con un máximo de 3 cápsulas diarias.

Indicaciones: Suplemento alimentario con alta capacidad antioxidante.

Rotulado: Indica dosis diaria (máximo 3 cápsulas al día con las comidas).

Antecedentes: Presenta resumen sobre investigaciones preclínicas y clínicas en curso en deterioro cognitivo de pacientes geriátricos.

Dosis: 1 cápsula con las comidas, con un máximo de 3 cápsulas diarias.

Resumen Informe:

ANTECEDENTES PRESENTADOS POR EL INTERESADO:

- Fórmula cualitativa y cuantitativa.
- Rótulo del producto.
- Documento titulado “Desarrollo de la nueva formulación nutracéutica Brain Up 10: Impacto en la prevención de los desórdenes cognitivos en los adultos mayores”.
- Folleto informativo de Brain Up 10, en que señala que el producto refuerza, mejora y protege las funciones cerebrales cognitivas de los adultos mayores.

OTROS ANTECEDENTES:

En Internet se encuentra gran cantidad de información relativa al ácido fúlvico, que es un importante componente de Shilajit, uno de los ingredientes de la fórmula en comento, atribuyéndole un sinfín de propiedades tales como inmunoestimulante, cicatrizante, antimicótico, antimicrobiano de amplio espectro, como poderos antioxidante y estimulante de la síntesis de RNA y DNA entre otras. Además, por este mismo medio, se comercializa una gran variedad de suplementos alimenticios que contienen ácido fúlvico.

Conclusiones:

Se expone en el documento adjunto a esta solicitud, que Shilajit es un producto natural proveniente de depósitos milenarios de origen vegetal, que se encuentran el subsuelo de zonas áridas y que presenta un alto contenido en ácido fúlvico, sustancia que presentaría un gran potencial antioxidante. Señala además que Shilajit se emplea hace miles de años en la medicina tradicional de India y Nepal con excelentes resultados en beneficio de la salud.

Adicionalmente, se hace mención a investigaciones locales, según las cuales, Shilajit tendría acciones el control del envejecimiento celular y podría tener un potencial efecto en el tratamiento de desórdenes cognitivos como la enfermedad de Alzheimer, al tener un efecto positivo sobre el proceso de neurogénesis, el que es fundamental para la plasticidad neuronal, considerada esencial en las actividades cognitivas como la memoria y el aprendizaje.

Finalmente, se indica que actualmente se está realizando un estudio clínico de esta asociación de Shilajit y vitaminas, para evaluar posibles efectos preventivos en el deterioro cognitivo de pacientes geriátricos.

También el interesado presenta un folleto informativo sobre Brain Up 10, el que señala que el producto refuerza, mejora y protege las funciones cerebrales cognitivas de los adultos mayores. Por otra parte, el contenido en vitaminas (B6, B12, ácido fólico) se encuentra dentro de los límites establecidos para suplementos alimentarios (Res. N° 394/02).

Considerando la información disponible, queda claro que este producto tiene una finalidad terapéutica bien definida en el ámbito del deterioro cognitivo de los pacientes geriátricos, por lo que, a mi parecer, se debe clasificar como producto farmacéutico.

Recomendación: Producto farmacéutico.

Profesional Responsable: Q.F. Alejandro Moya M.

3. POTASSIUM PLUS 99

Solicitado por: COMPAÑIA DE NUTRICION GENERAL S.A.

Referencia: 6775/10

Fecha ingreso: 01/07/2010

Forma Farmacéutica: Comprimido.

Composición:

Gluconato de potasio: (equivalente a 49,5 mg de Potasio)	309,940 mg
Carbonato de Calcio: (equivalente a 92,653 mg de Calcio)	257,370 mg
Fosfato dicálcico: (equivalente a 32,347 mg de Calcio y 25 mg de Fósforo)	138,889 mg
Óxido de magnesio: (equivalente a 50 mg de Magnesio)	89,101 mg
Ésteres de ácidos grasos:	63,506 mg
Salas de ácidos grasos con base de Magnesio:	52,649 mg
Ácido ascórbico:	32,873 mg
Betacaroteno: (equivalente a 1,5 mg de Betacaroteno)	21,654 mg
Citrato de zinc: (equivalente a 2,5 mg de Zinc)	8,204 mg
Dióxido de Titanio:	5 mg
*Pantotenato de calcio: (equivalente a 2,5 mg de Acido pantoténico)	3,362 mg
Cera Carnauba:	1,5 mg
Piridoxina clorhidrato: (equivalente a 1 mg de Vitamina B6)	1,303 mg
Rosa mosqueta, fruta desecada:	1,00 mg
Riboflavina (B2):	0,911 mg

* En este componente hay una discordancia respecto de lo señalado por el titular en la carta de la solicitud, por lo que se adecua para que coincida con lo declarado en el rótulo.

Dosis Recomendada: La dosificación citada por el titular, difiere de la señalada en los rótulos, por cuanto en la solicitud se señala que se debe administrar 1 comprimido al día y en los rótulos se señala que como suplemento dietario se debe tomar 2 comprimidos diarios.

Indicaciones: No se señala en la solicitud y tampoco en el rótulo.

Rotulado:

En el rotulado del envase de la muestra del producto, que se presenta en inglés, se destaca lo siguiente:

GNC
POTASSIUM
PLUS 99
DIETARY SUPPLEMENT
99 mg TIMED
 RELEASE
60 tablets

Antecedentes:

1. Se ha recibido en esta unidad, con fecha 09/07/2010, Providencia N°1088, acompañada del Ordinario N° 4290 del SEREMI de salud Región Metropolitana, a través del cual se solicita determinar el régimen de control a aplicar al producto POTASSIUM PLUS 99.

2. El interesado paga el arancel correspondiente para solicitar Régimen de Control Aplicable para el producto POTASSIUM PLUS 99, para comercializarlo en Chile.

Dosis: La dosificación citada por el titular, difiere de la señalada en los rótulos, por cuanto en la solicitud se señala que se debe administrar 1 comprimido al día y en los rótulos se señala que como suplemento dietario se debe tomar 2 comprimidos diarios.

Resumen Informe:

Según las definiciones establecidas en el **D.S. N° 253/02**, tenemos:

Artículo 539.- Alimentos para deportistas son aquellos productos alimentarios formulados para satisfacer requerimientos de individuos sanos, en especial de aquellos que realicen ejercicios físicos pesados y prolongados.

Estos alimentos estarán compuestos por un ingrediente alimentario o mezcla de éstos. Se les podrá adicionar uno o más nutrientes, como hidratos de carbono, proteínas, vitaminas, minerales y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos, tales como cafeína o aquellos expresamente autorizados en el presente Reglamento. En su elaboración se deberán cumplir las normas de las buenas prácticas de manufactura.

En ellos no se podrá incorporar, solos ni en asociación, hormonas o compuestos con efecto anabolizante. Tampoco se les podrá incorporar sustancias con acción estimulante sobre el sistema nervioso, salvo aquellas que estén expresamente autorizadas y dentro de los límites permitidos para este tipo de alimentos en este Reglamento.

Artículo 540.- Sólo podrán considerarse alimentos para deportistas aquellos que cumplan con los requisitos de alguna de las propiedades nutricionales que se indican a continuación. Ellos deberán colocar en la etiqueta, en el panel principal del envase, con letras fácilmente legibles en color contrastante con el fondo de la etiqueta: "ALIMENTO PARA DEPORTISTAS" con el descriptor que se indica entre comillas, según corresponda:

i) Con adición de vitaminas y/o minerales: Si se adicionan vitaminas y/o minerales, estos productos alimenticios deberán clasificarse según corresponda como "Alimento Fortificado" o "Suplemento Alimentario", respetando los límites establecidos para cada nutriente en cada categoría.

De acuerdo a la RESOLUCIÓN EXENTA N° 394/2002:

Nutriente	Unidad	Cantidad Mínima por porción, mayor que	Cantidad Máxima diaria	Dosis propuesta en 2 tabletas
Gluconato de potasio		No tiene límite	No tiene límite	99 mg
Calcio (como gluconato de calcio y fosfato dicálcico)	mg	480	1600 +25% exceso = 2000	250 mg
Fósforo	mg	400	1600 +25 % exceso = 2000	50 mg
Magnesio	mg	75	400 +25 % exceso = 500	100 mg
Zinc	mg	3,8	20+ 25 % exceso = 25	5 mg
Vitamina C	mg	60	1000+ 40 % exceso =1400	60 mg
Betacaroteno	mg	5	15+ 40 % exceso =21	3 mg
Piridoxina clorhidrato	mg	1	50+ 40 % exceso =70	2 mg
Riboflavina	mg	0,8	6+ 40 % exceso =8,4	1,8 mg
Acido pantoténico	mg	5	25+ 40 % exceso =35	5 mg

De acuerdo a la RESOLUCIÓN EXENTA N° 393/2002 que fija los límites máx. de fortificación de alimentos con vitaminas y minerales por porción de consumo habitual:

Nutriente	Unidad	% del valor de referencia DDR por porción de cons.habit.	Valor absoluto por porción de cons.habitual	Dosis propuesta en 2 tabletas
Gluconato de potasio		No tiene límite	No tiene límite	99 mg
Calcio (como gluconato de calcio y fosfato dicálcico)	mg	50	400	250 mg
Fósforo	mg	50	400	50 mg
Magnesio	mg	25	75	100 mg
Zinc	mg	25	3,8	5 mg
Vitamina C	mg	100	60	60 mg
Vitamina A (como Betacaroteno)	mcg	25	200	1500 mcg
Piridoxina clorhidrato	mg	50	1	2 mg
Riboflavina	mg	50	0,8	1,8 mg
Acido pantoténico	mg	50	5	5 mg

Revisados los productos farmacéuticos registrados, que contienen potasio, se encontró los siguientes:

- SOLUTRON COMPRIMIDOS, que aporta vitaminas y minerales y cuyo aporte de potasio (como citrato) es de 30 mg/comprimido, debiendo administrarse 1 comprimido/día.
- MEGAMEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GNC, cuyo aporte de potasio (como cloruro de potasio) es de 15 mg/comprimido, debiendo administrarse 1-3 comprimidos/ día.
- PLATINUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, cuyo aporte de potasio (como cloruro de potasio) es de 40 mg/comprimido, debiendo administrarse 1-2 comprimidos/ día, todos indicados como suplemento en estados carenciales o de desnutrición.

Por otra parte, se consultó la página web de Compañía de Nutrición General S.A., www.gnc.cl, encontrándose que el producto se promociona como sigue:

Propiedades: Reduce la aparición de calambres musculares.

Recomendación: Déficit de electrolitos, deshidratación causada por factores externos o por procesos patológicos, frecuente aparición de calambres.

Precauciones y Advertencias: No administrar en mujeres embarazadas ni en periodo de lactancia, salvo el consejo médico. Pueden aparecer molestias digestivas, las cuales ceden al administrarlo junto con los alimentos.

Administración: 1 comprimido cada 12 horas.

Presentación: Frasco de 60 comprimidos recubiertos.

Es una asociación de vitaminas más minerales, destinada a mantener el equilibrio de los electrolitos en el individuo, cuya alteración puede alcanzar serias consecuencias principalmente en la actividad muscular, y en la función metabólica.

El Potasio tiene un papel importante en la contracción muscular y la conducción de impulsos nerviosos.

Conclusiones:

La dosificación citada por el titular, difiere de la señalada en los rótulos, por cuanto en la solicitud se señala que se debe administrar 1 comprimido al día y en los rótulos se señala que como suplemento dietario se debe tomar 2 comprimidos diarios. Conforme al esquema de dosificación señalado en rótulos, es posible decir que según los límites establecidos en la Resolución exenta N° 394/2002, algunos de los nutrientes descritos en la fórmula están fuera del rango porque aportan menos del mínimo de suplemento alimentario y además el producto contiene potasio,

nutriente que no tiene límites definidos, por lo tanto, de acuerdo a esta misma resolución no podría agregarse al tipo de suplemento alimentario. Además, el potasio presente en esta formulación no puede catalogarse como aditivo alimentario como lo señala el titular porque es uno de los ingredientes activos del producto.

Con relación a la resolución N°393/2002 para alimentos fortificados, el producto en cuestión supera los límites de: magnesio, zinc, Vitamina A y Riboflavina.

Como el producto es promovido a través de la página web de GNC Chile, con propiedades terapéuticas, correspondería a un producto farmacéutico.

Recomendación: Clasificar como medicamento.

Profesional Responsable: Q.F. Tatiana Contreras M.

4. ICAPS R

Solicitado por: ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA.

Referencia: RE197631

Fecha ingreso: 11/05/2010

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición:

Aceite de pescado purificado	481 mg
EPA	148 mg
DHA	78 mg
Vitamina C	45 mg
Vitamina B3	16 mg
Vitamina E	10 mg
Zinc (como óxido)	7 mg
Manganeso (como sulfato monohidratado)	2,3 mg
Cobre (como gluconato)	0,9 mg
Selenio (como selenato de sodio)	0,034 mg
Vitamina A	0,6 mg
Vitamina B1	1,2 mg
Vitamina B2	1,2 mg
Vitamina B6	1,3 mg
Vitamina B9	0,24 mg
Vitamina B12	2,4 mcg
Luteína	10 mg
Zeaxantina	2 mg

Dosis Recomendada: 1 cápsula al día.

Indicaciones: Tratamiento del déficit de vitaminas y minerales en pacientes que no lo hayan incorporado con una dieta adecuada.

Rotulado:

El rotulado hace mención a la siguiente frase publicitaria:

A medida que envejecemos el cuidado de nuestros ojos se vuelve cada vez más importante. El producto ICAPS® R, Cápsulas, contiene:

- Luteína y Zeaxantina que son carotenoides naturales que se encuentran concentrados en la retina. Estos carotenoides no son producidos por el cuerpo humano, y su acumulación en el ojo depende de la ingesta dietaria.
- Vitaminas A, E y C.
- DHA y EPA son ácidos grasos esenciales que están concentrados en la retina.

Antecedentes:

Presentó lo siguiente:
Prospecto del producto.
Rotulado gráfico.
Certificado de libre venta.
Declaración de fórmula.
Certificado GMP.

Dosis: 1 cápsula al día.

Resumen Informe:

La cantidad del preparado que el interesado propone administrar es de 1 cápsula al día. En este caso, de acuerdo a la Res. Ex. N° 394/02 del Minsal, los nutrientes vitamina B3, zinc, manganeso, cobre, selenio, vitamina A, vitamina B1, vitamina B2, vitamina B6, vitamina B9 y vitamina B12, se encuentran dentro de los límites establecidos de vitaminas y minerales en suplementos alimentarios.

Por otra parte, la cantidad de vitamina C y vitamina E se encuentran por debajo de esos límites. En cuanto a la cantidad de aceite de pescado, luteína y zeaxantina, no existe en la norma una cantidad límite especificada.

Según los folletos y rótulos de información del producto que proporcionó el interesado, se puede constatar que el producto se indica en el tratamiento del déficit de vitaminas y minerales en pacientes que no lo hayan incorporado en una dieta adecuada.

Respecto a los componentes del producto, en el folleto aparece una descripción de las vitaminas y minerales que contiene el preparado, destacándose cómo actúan en el organismo y sus bondades.

En cuanto a lo que se describe respecto a los ácidos grasos DHA y EPA, indican que aquellos están presentes en la retina, y que además se usan como coadyuvante en el tratamiento de la fibrosis quística, déficit atencional, dislexia y enfermedad de Alzheimer.

A la luteína y zeaxantina, que son carotenoides naturales, se señala que están concentrados en la retina.

En la revisión del producto por medio de Internet, se pudo constatar que se destacan las bondades de los principios activos en la salud ocular.

Como precedente, se puede señalar que anteriormente se determinó que un producto a base de luteína 20 mg, debía corresponder a un producto farmacéutico (Res. Ex. 7842/03); otro producto que contenía luteína y zeaxantina (Ocuvite Lutein), también fue clasificado como producto farmacéutico (Res. Ex. 8644/07); el producto Ocuvite preservision con luteína fue clasificado como producto farmacéutico según la Res. Ex. 111/08; un producto a base de aceite de pescado (Aceite de pescado cápsulas blandas vitamar) también se lo consideró un producto farmacéutico (Res. Ex. 2496/06); el producto ICAPS comprimidos recubiertos, que contiene 2 mg de luteína/comprimido fue registrado como producto farmacéutico bajo el N° F-15739/06.

Según el D.S. N° 1.876/95 del Ministerio de Salud, producto farmacéutico es:

“Toda sustancia natural o sintética o mezcla de ellas, que se destine a la administración al hombre o a los animales, con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas”.

Si se toma en cuenta la indicación propuesta para el producto, se puede deducir que al referirse a “Tratamiento del déficit de vitaminas y minerales”, se trata de un estado de hipovitaminosis con carencia de minerales, la que debe ser diagnosticada y tratada por un médico, cayendo dentro de la definición de producto farmacéutico.

Conclusiones: Se recomienda clasificarlo como producto farmacéutico.

Recomendación: Producto farmacéutico.

Profesional Responsable: Q.F. Patricio Reyes S.