Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

GZR/MPV/npc
Ref.: 3085/14

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO ORTHOMOL IMMUN.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 3938 22.09.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de fecha 24/04/14, ingresada bajo referencia N°3085/14, de SEREMI RM/Farmacias y Droguerías de Chile - Alcapharma Ltda., que requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto ORTHOMOL IMMUN; el oficio N°385, de fecha 25 de febrero de 2015, mediante el cual solicita mayores antecedentes, el acuerdo de la Sesión N° 6/15, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de octubre de 2015; la Resolución Exenta N° 4905, de fecha 28 de diciembre de 2015, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 13 de enero de 2016 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto, el Oficio N°428, de fecha 4 de abril de 2016, que remite los antecedentes del producto ORTHOMOL IMMUN al MINSAL para su evaluación y el Ordinario B34/N° 1407, de fecha 6 de mayo de 2016 del Ministerio de Salud, que responde respecto de la clasificación del producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el artículo 96 del Código Sanitario establece que será función del Instituto, entre otras, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas substancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida. En el mismo sentido, el artículo 8 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, prescribe: *"Corresponderá al Instituto determinar, mediante resolución fundada, el régimen de control que corresponda aplicar a todos aquellos productos que se atribuyan o posean algunas de las propiedades señaladas en el artículo anterior y se rotulen o anuncien como alimentos, siendo vinculante lo resuelto tanto a aquellos productos que deseen ser distribuidos y expendidos por primera vez, como a aquellos que se encuentren en circulación";*

SEGUNDO: Que, en la especie, el producto ORTHOMOL IMMUN se ha sometido al procedimiento de determinación de régimen de control aplicable, pormenorizado mediante la Resolución Exenta N° 4023 del año 2013 de este Instituto;

TERCERO: Que el producto corresponde a un producto en Solución (Viales bebibles), para el cual se declara la siguiente composición: Una ración diaria (vial) de 20 mL contiene: **Vitaminas:** 450 µg (1.500 UI) de Vitamina A, 950 mg de Vitamina C, 150 mg de Vitamina E (contiene entre otros alfa y gama-tocoferol), 25 mg de Vitamina B1, 25 mg de Vitamina B2, 60 mg de Nicotinamida, 20 mg de Vitamina B6, 6 µg de Vitamina B12, 60 µg de Vitamina K1, 5 µg (200 UI) de Vitamina D3, 10 mg de Ácido pantoténico, 165 µg de Biotina. **Oligoelementos:** 50 µg de Selenio, 0,8 mg de Hierro, 10 mg de Zinc, 2 mg de Manganeso, 500 µg de Cobre, 30 µg de Cromo (como cloruro de cromo III), 60 µg de Molibdeno, 150 µg de Yodo. **Sustancias vegetales secundarias:** 5 mg de Bioflavonoides cítricos, 5 mg de Carotenoides mixtos (contiene betacaroteno 4 mg, luteína 0.8 mg y licopino 0.2 mg) (obtenida de extracto de tomate enriquecido en licopeno, beta-caroteno y luteína). **Otros ingredientes:** agua, zumo de naranja concentrado, glicerol (estabilizante), almidón modificado

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl

(en parte procedente de trigo), zumo concentrado de fruta de la pasión, L-ácido láctico (acidificante), maltodextrina, goma arábiga (estabilizante), aceite vegetal, sorbato potásico (conservante), acesulfamo K (edulcorante), ciclamato sódico (edulcorante), sacarina sódica (edulcorante), aroma, extracto de pimiento, palmitato de retinilo, sucralosa (edulcorante);

CUARTO: Que, al producto se le atribuye la siguiente indicación en su rótulo: "Orthomol Immun es un alimento dietético para usos médicos especiales. Orthomol Immun para el tratamiento dietético de déficits inmunitarios de origen nutricional, como los que pueden presentarse por ejemplo, tras quimioterapia o radioterapia";

QUINTO: Que ORTHOMOL IMMUN fue evaluado en las Sesión Nº 6/15, de fecha 27 de octubre de 2015, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, concluyendo finalmente, que de acuerdo a su composición e indicaciones podría tratarse de un alimento de uso médico, se deben derivar los antecedentes de ORTHOMOL IMMUN al Ministerio de Salud, para que este se pronuncie, respecto su comercialización y sobre las indicaciones y etiquetado al que se debe ceñir;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta Nº 4905, de fecha 28 de diciembre de 2015, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 13 de enero de 2016, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose formulado observaciones dentro de este período;

SÉPTIMO: Que, mediante oficio Nº428, de fecha 4 de abril de 2016, se remiten los antecedentes del producto ORTHOMOL IMMUN al MINSAL para su evaluación y que, a través del Ordinario B34/Nº 1407, de fecha 6 de mayo de 2016 del Ministerio de Salud, se informó a este Instituto que el producto ORTHOMOL IMMUN, corresponde a alimento, y que por tal motivo, para su producción, importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta, deben cumplir con lo establecido en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. Nº 977 de 1996, del Ministerio de Salud, en particular con el artículo 110 y el Párrafo V del Título XXVIII De los alimentos para uso médico o medicinal, de dicha regulación; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º 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 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta Nº 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 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, del Ministerio de Salud; 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 Nº 292, del 12 de febrero del 2.014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

(Ref.: 3085/14)
Cont. res. rég. control aplicable **ORTHOMOL IMMUN**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **ORTHOMOL IMMUN**, es el propio de los **alimentos**. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud.

2. Devuélvase la muestra presentada.

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

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Subdepto. Inspecciones
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe