

GZR/EQP/npc  
Ref.: SI 345/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO TERRATHON CON GINSENG Y ZINC.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

0476 24.01.2017

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** El Memorando N° 247 de fecha 23 de agosto de 2016, de Subdepartamento Inspecciones, mediante el cual se solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar al producto **TERRATHON CON GINSENG Y ZINC**; el acuerdo de la Sesión N° 8/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 06 de octubre de 2016; la Resolución Exenta N° 4723, de fecha 07 de diciembre de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 23 de diciembre de 2016 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que el producto se presenta en forma de cápsulas de administración oral y declara la siguiente fórmula: 80 mg de Calcio, 84 mg de Levadura de cerveza, 50 mg de Fósforo, 40 de Magnesio, 80 mg de Ext. estandarizado de Ginseng, 32 mg de Vitamina C, 25,5 mg de Lecitina de Soya, 11 mg de Potasio, 11 mg de Zinc, 8 mg de Hierro, 3,8 mg de Vit. B3, 1 mg de Vit. B1, 1 mg de Vit. B2, 1 mg de Vit. B5, 0,75 mg de Vit. A, 400,0 U.I. de Vit. D, 15 U.I. de Vit E;

**SEGUNDO:** Que, como finalidad de uso, declara Suplemento Dietario;

**TERCERO:** Que **TERRATHON CON GINSENG Y ZINC**, fue evaluado en la Sesión N° 8/16, de fecha 06 de octubre de 2016, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de un producto en cápsulas para ser administrado de forma oral;
- b) Porque aunque se le atribuyen propiedades de Suplemento dietario en su rotulado, no corresponde de acuerdo a la formulación de algunos de sus componentes;
- c) De acuerdo a lo señalado contiene como ingredientes activos: Calcio 80 mg, Levadura de cerveza 84 mg, Fósforo 50 mg, Magnesio 40 mg, Ext estandarizado de Ginseng 80 mg, Vitamina C 32 mg, Lecitina de Soya 25,5 mg, Potasio 11 mg, Zinc 11 mg, Hierro 8 mg, Vit. B<sub>3</sub> 3,8 mg, Vit. B<sub>1</sub> 1 mg; Vit. B<sub>2</sub> 1 mg; Vit. B<sub>5</sub> 1 mg; Vit. A 0,75 mg; Vit. D 400,0 U.I. y Vit E 15 U.I. Respecto del producto y cada uno de sus ingredientes se puede señalar lo siguiente:
  - a. **Ext estandarizado de Ginseng:** el producto **TERRATHON CON GINSENG Y ZINC** presenta 80 mg de extracto estandarizado de raíz de *Panax ginseng* C.A. Meyer (equivalente a 3,2 de ginsenósidos) por cada cápsula de acuerdo a las especificaciones de materia prima de este extracto. Según lo establecido en el artículo 540, letra l), del D.S. N° 977/96, en los alimentos para deportistas se pueden emplear ciertas hierbas o extractos de ellas, entre las cuales se cuenta la "Raíz de *Panax ginseng* C.A. Meyer (Ginseng Coreano, Ginseng Asiático o Ginseng Oriental)", debiéndose emplear como máximo 1,0 g de raíz de este vegetal por porción de consumo y por día. Por lo tanto, la cantidad de raíz de *Panax ginseng* C.A. Meyer que aporta **TERRATHON CON GINSENG Y ZINC** está dentro de los rangos aceptados en alimentos para deportistas. El Instituto de Salud Pública tiene

(Ref.: SI 345/2016)

Cont. res. rég. control aplicable **TERRATHON CON GINSENG Y ZINC.**

varios medicamentos registrados que contienen como único principio activo extractos de raíz de *Panax ginseng* C.A. Meyer o polvo de raíz de *Panax ginseng* C.A. Meyer y, según lo especificado por la Comisión E Alemana, la dosis terapéutica es de 1-2 g de raíz al día o preparaciones equivalentes (Blumenthal et al Editors. "The Complete German Comisión E Monographs. Therapeutic Guide To Herbal Medicines", American Botanical Council, USA, 1998, pag. 138-139); por otra parte, la OMS, en su texto: "WHO monographs on selected medicinal plants", Volume 1, Geneva, 1999, pag. 168-182, señala que la dosis diaria para este vegetal es de 0,5-2 g de raíz para decocto, las dosis de otras preparaciones deberían ser calculadas de acuerdo a ésta. Por lo tanto, dado que cada cápsula aporta 80 mg de raíz de *Panax ginseng* C.A. Meyer y se recomienda ingerir sólo 1 comprimido al día de este producto, él se encuentra en niveles subterapéuticos, pero igual podría ser usado como alimento.

- b. **Lecitina de soya:** de acuerdo a lo señalado en el artículo N° 534, del D.S. N° 977/96, la lecitina es un aditivo alimentario.
- c. **Levadura de cerveza:** La Comisión E Alemana tiene una monografía aprobada para "Yeast, Brewer's/Hansen CBS 5926", que corresponde a la levadura de cerveza de *Saccharomyces cerevisiae* Hansen CBS 5926 (sinónimo *S. boulardii*), familia *Saccharomycetaeae*, y genéticamente idéntica a las cepas de la forma liofilizada. Las indicaciones terapéuticas aprobadas son: "Para el tratamiento sintomático de la diarrea aguda. Para el tratamiento profiláctico y sintomático de la diarrea durante viaje y la diarrea causada por sonda de alimentación. Como adyuvante en formas crónicas de acné". Dosis y forma de administración: A menos que se prescriba otra posología, las dosis diarias para niños mayores de 2 años y adultos son: a) Para la prevención de la diarrea de viaje: comenzar 5 días antes del viaje, 250-500 mg diarios; b) Para tratar la diarrea: 250-500 mg diarios; c) Para diarrea debida a sonda de alimentación: agregar 500 mg de levadura de cerveza/litro de solución nutriente; y d) Para acné: 750 mg diarios (Blumenthal et al Editors. "The Complete German Commission E Monographs. Therapeutic Guide to Herbal Medicines", American Botanical Council, 1998, pag. 235-236).
- d. **De los minerales y vitaminas:** de acuerdo a las dosis recomendadas en el rotulo se concluye que para el contenido de Zinc, Vitamina B<sub>2</sub> y Vitamina A se presentan cantidades que sobrepasan los límites máximos diarios definidos para los Suplementos alimentarios, de acuerdo a lo establecido en la Resolución 394/02; los demás componentes están en cantidades menores a las mínimas definidas para los Suplementos alimentarios. Para la levadura de cerveza se describen efectos terapéuticos.
- d) El producto **TERRATHON CON GINSENG Y ZINC** debe clasificarse como producto farmacéutico, por su composición ya que algunos de sus componentes (Zn, Vitamina B<sub>2</sub> y vitamina A, sobrepasan los límites establecidos para suplementos alimenticios);
- e) Por lo tanto, dada la composición de **TERRATHON CON GINSENG Y ZINC**, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de producto farmacéutico y para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre, calidad, seguridad y eficacia;

(Ref.: SI 345/2016)

Cont. res. rég. control aplicable **TERRATHON CON GINSENG Y ZINC.**

**CUARTO:** Que, mediante la Resolución Exenta N° 4723, de fecha 07 de diciembre de 2016 de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 23 de diciembre 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 recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento; y

**TENIENDO PRESENTE:** Lo dispuesto en el artículo 96° 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 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta N° 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 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, 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 las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292, del 12 de febrero del 2.014, 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 **TERRATHON CON GINSENG Y ZINC**, es el propio de los **productos farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8°, 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.

(Ref.: SI 345/2016)

Cont. res. rég. control aplicable **TERRATHON CON GINSENG Y ZINC.**

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 (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA 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:

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

Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe