

MPV/npc

Ref.: UCD174/17

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
A LA SUSTANCIA ZEOLITA.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 5719 05.12.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de fecha 9 de junio de 2017 (Ref: s/nº) solicitado por SUBSECRETARIO DE SALUD, mediante Ord. B35/Nº 2086/17 el cual se solicita el régimen de control a aplicar a la sustancia **ZEOLITA**; el acuerdo de la Sesión Nº5/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de julio de 2017; la Resolución Exenta Nº 4354, de fecha 15 de septiembre de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 11 de octubre de 2017 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de esta sustancia; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, la sustancia se presenta en forma micro-pulverizada; y corresponde a la siguiente composición: Silicato alcalino de aluminio hidratado ($M_{2/n}O \cdot Al_2O_3 \cdot ySiO_2 \cdot wH_2O$) M: grupos IA o IIA, n: valencia del catión, y: 2 o mayor, w: Nº de moléculas de agua contenidas en los canales o huecos interconectados dentro de la zeolita.

SEGUNDO: Que, se administra por vía oral y su finalidad está relacionada con una diversidad de indicaciones terapéuticas;

TERCERO: Que para la evaluación de esta sustancia se tuvo a la vista los siguientes antecedentes:

- Oficio del Subsecretario el cual señala que en atención a carta del Colegio Médico de fecha 12 mayo de 2017, a través del cual el Secretario General del Colegio Médico, solicita a esta Subsecretaria un pronunciamiento sobre el uso de una sustancia denominada "zeolita" en el tratamiento de diferentes enfermedades, entre otras, el cáncer. Señala además que en la citada carta, se indica que en un reportaje de la revista NOS, de circulación regional, un profesional de la Universidad de Concepción aconsejaría a pacientes con cáncer, el consumo de zeolita para su tratamiento. Además, señala que el presidente del Consejo Regional de Concepción, hizo una presentación ante la SEREMI de Salud de la Región del Bío-Bío, cuya respuesta se adjunta.
- El oficio indica que en relación a lo que se señala y debido a la gravedad y peligro para la población de que productos no clasificados estén siendo comercializados y distribuidos a la población, es que, se solicita incorporar esta sustancia en el análisis del Régimen de Control Sanitario, para determinar si corresponde a un medicamento u otra clasificación, con la finalidad de que se tomen las medidas pertinentes.
- Como se trata de una situación especial, debido a que estamos hablando de una sustancia, que además ha sido solicitada por el MINSAL, por una situación de alerta, se le solicita a los miembros

(Ref.: UCD174/17)

Cont. res. rég. control aplicable **ZEOLITA**

de la comisión de RCS, que de acuerdo a su expertis, recaben la información con el fin de discutir en la sesión de la Comisión. Se solicita además informe al Subdepartamento de farmacovigilancia;

CUARTO: Que, respecto a la sustancia Zeolita, se puede señalar lo siguiente:

- a. El término zeolita está referido a un mineral, particularmente a un silicato alcalino de aluminio hidratado o aluminosilicato microporoso, de fórmula variada de acuerdo a los grupos químicos que lo componen. El Index Merck señala que los cationes de la zeolita son móviles y capaces de experimentar intercambio iónico. Las zeolitas se encuentran naturalmente en rocas sedimentarias y volcánicas, basaltos alterados, minerales, depósitos de arcilla. Hay unos 40 minerales de zeolitas conocidos y un gran número de zeolitas sintéticas que están disponibles comercialmente. Se usan como tamices moleculares, filtros, catalizadores adsorbentes, agentes de secado, intercambio catiónico, agentes dispersantes, detergentes (*The Index Merck, twelfth edition, N° 10250, pag. 1731-1732*). El informe del Subdepartamento de Farmacovigilancia indica que de acuerdo a un artículo de la Universidad de Concepción, básicamente, las tres zeolitas más nombradas, y que se han encontrado en Chile son: clinoptilolita, heulandita y mordenita, todas ellas de origen natural, además de los materiales zeolíticos elaborados en el laboratorio. Tal como lo señalado en Index Merck, el informe indica que las propiedades de las zeolitas y de los materiales zeolíticos son básicamente tres y van asociadas a la estructura que poseen y a la composición química. Estas propiedades se refieren a las de intercambio iónico, absorción y catalíticas, y sobre la base de esas tres propiedades pueden ser utilizadas en la manufactura de detergentes, en el tratamiento de aguas residuales industriales, en la recuperación de suelos degradados o como catalizador en la industria petroquímica, entre muchas otras (*Oficina de Transferencia y Licenciamiento. Universidad de Concepción (UTL UdeC). [en línea]. Disponible en: <http://otludec.cl/zeolita-investigacion-del-instituto-gea-de-la-udec/> [Consultada por Farmacovigilancia el: 27/07/2017]*). El informe de Farmacovigilancia también indica que de acuerdo a lo publicado en la Revista NOS, el profesor y académico de la Universidad de Concepción, Arturo Barrientos Ríos, de profesión Ingeniero Civil Metalúrgico y Doctor en Matemática Aplicada, en medio de una investigación, encontró referencias de un producto croata llamado Megamín, cuyo principal compuesto es zeolita (*Revistanoscl. [en línea]. Disponible en: <http://www.revistanos.cl/2016/12/el-academico-tras-la-milagrosa-zeolita/> [Consultada por Farmacovigilancia el: 27/07/2017]*). Farmacovigilancia hizo una búsqueda del producto Megamín, y en el informe se indica que: "Según el artículo "[Megamin, faith, hope and placebos---a critical review]", Megamin está registrado en Croacia como nutraceutico y se ha utilizado como un modelo para discutir cómo las funciones neurocognitivas, como la esperanza y la fe, pueden estar relacionadas con el efecto placebo y dar una ilusión de bienestar sintomático, sin evidencia de apoyo en los signos objetivos de la enfermedad. El único papel plausible de Megamin es que reduce la carga tóxica gastrointestinal al afectar los procesos de fermentación anaeróbica después de la digestión de los alimentos y mediante la remoción de metabolitos tóxicos posteriores al tratamiento del cáncer y/o en pacientes con falla renal o hepática (Momcilović, B. [Megamin, faith, hope and placebos---a critical review]. *Arh Hig Rada Toksikol.* 1999; 50(1): 67-78. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10457656> [Consultada 27/07/2017])".

(Ref.: UCD174/17)

Cont. res. rég. control aplicable **ZEOLITA**

- b. La revisión de farmacovigilancia, fue hecha mediante búsqueda bibliográfica en Pubmed con las palabras claves: "zeolita", "clinoptilolita", "cancer", e indica que a los artículos encontrados, sólo se logró acceder a los resúmenes, dado que la publicación original, en texto completo, se encuentra en Ruso. Presenta un breve resumen de los artículos revisados y relacionados con neoplasias:
- En el cuidado humano, la zeolita muestra propiedades antioxidantes, de blanqueamiento, homeostáticas y antidiarreicas. Sin embargo, los estudios clínicos que se han llevado a cabo hasta ahora como coadyuvante en inmunodeficiencia y tras la quimioterapia/radioterapia en oncología son muy escasos (Laurino, C. Palmieri, B. Zeolite: "the magic stone"; main nutritional, environmental, experimental and clinical fields of application. *Nutr Hosp.* 2015;32(2): 573-581. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26268084> [Consultada por farmacovigilancia: 27/07/2017]);
 - En el tratamiento de ratones y perros con cáncer se ha demostrado que el uso de zeolita micronizada clinoptilolita (MZ) produjo la mejoría del estado general, la sobrevida y la reducción del tamaño tumoral, en algunos casos. También redujo la peroxidación lipídica en el hígado de los ratones. La interferencia de MZ en la peroxidación de lípidos inducida por doxorrubicina, podría explicar algunos de los efectos beneficiosos de esta zeolita particular en la terapia combinada contra el cáncer (Zarkovic N., Zarkovic K., Kralj M., Borovic S., Sabolovic S., Blazi MP, Cipak A, Pavelic K. Anticancer and antioxidative effects of micronized zeolite clinoptilolite. *Anticancer Res.* 2013; 23(2B): 1589-1595. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12820427> [Consultada por farmacovigilancia el: 27/07/2017]);
 - Se ha demostrado que los materiales de silicato natural, incluida la zeolita clinoptilolita, presentan diversas actividades biológicas y se han utilizado con éxito como un coadyuvante en vacunas y para el tratamiento de la diarrea. En este estudio se presenta un nuevo uso de la clinoptilolita micronizada como un potencial adyuvante en la terapia anticancerígena. El tratamiento con clinoptilolita en ratones y perros, que sufrían de una variedad de tipos de tumores, condujo a una mejora en el estado general, la sobrevida y la reducción tumoral. La aplicación local de clinoptilolita en los cánceres a la piel de perros redujo la formación de tumores y el crecimiento tumoral. Además, estudios toxicológicos en ratones y ratas demostraron que el tratamiento no tiene efectos negativos. Los estudios de cultivo de tejidos *in vitro* mostraron que la clinoptilolita micronizada inhibe la proteína quinasa B (c-Akt), induce la expresión de p21WAF1/CIP1 y P27KIP1, proteínas supresoras de tumores, y bloquea el crecimiento celular en varias líneas celulares de cáncer. Estos datos indican que el tratamiento con clinoptilolita podría afectar el crecimiento del cáncer mediante la atenuación de las señales de supervivencia y la inducción de genes supresores de tumores en las células tratadas (Pavelić K., Hadzija M., Bedrica L., Pavelić J., Dikić I., Katić M., Kralj M., Bosnar MH., Kapitanović S, Poljak-blazi M, Krizanac S, Stojković R., Jurin M., Subotić B., Colić M. Natural zeolite clinoptilolite: new adjuvant in anticancer therapy. *J Mol Med (Berl).* 2001;78(12): 708-720. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11434724> [Consultada por Farmacovigilancia el: 27/07/2017]). Este corresponde al trabajo del Journal of molecular medicine, que se usa como argumento para sustentar el uso de Zeolita en el tratamiento del cáncer;

- c. La búsqueda de información científica relacionada con otros usos terapéuticos de la zeolita , arroja los siguientes resultados:
- i. El trabajo "Clinoptilolite for Treatment of Dyslipidemia: Preliminary Efficacy Study", señala que debido a las propiedades únicas de la zeolita relacionadas con el intercambio catiónico y quelantes, se hipotetizó que la clinoptilolita puede ser beneficiosa para el tratamiento de la dislipidemias de la misma manera que los secuestrantes de ácidos biliares. Se administró por vía oral clinoptilolita en diferentes dosis y combinaciones de tamaños de gránulos para determinar la magnitud y el perfil temporal de los cambios en los lípidos sanguíneos. Se hizo un estudio prospectivo, abierto, no controlado, de dosis / granulometría de fase I / IIa (fase de tratamiento 8 semanas, seguimiento de 6 semanas). Se examinaron los lípidos en sangre cada 2 semanas. Se realizó en clínica ambulatoria de un hospital afiliado a la universidad. La población fue de cuarenta y un sujetos (todos blancos, edad media $57,6 \pm 6,8$ años, 17 mujeres) con lípidos sanguíneos por encima de los límites normales, divididos en tres grupos. Se administró clinoptilolita activada en tres combinaciones de dosis / polvo: 6 g / día de molienda fina (6gF), 6g / día de molienda gruesa (6gC) y 9g / día de molienda gruesa (9gC). Se midieron concentraciones sanguíneas de colesterol total (TC), colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDLc), colesterol de lipoproteínas de alta densidad (HDLc) y triglicéridos (TG). Los resultados mostraron que para los 3 grupos combinados, todas las fracciones lipídicas mejoraron significativamente después de 8 semanas de tratamiento (20-25%, $p < 0,001$), que se invirtieron a la línea de base después de 6 semanas de retirada de clinoptilolita. En el grupo 6gF se observó una disminución más temprana en la semana 2 y la disminución más pronunciada en TC y LDLc (19% y 23% en la semana 8, respectivamente), sin diferencias en HDLc y TG entre los tres grupos dosis / grn. No se reportaron efectos secundarios. Estos resultados piloto sugieren que la administración oral de clinoptilolita puede mejorar el perfil lipídico en individuos con dislipidemia, lo que justifica investigaciones posteriores (Cutovic, M., Lazovic, M., Vukovic-Dejanovic, V., Nikolic, D., Petronic-Markovic, I., & Cirovic, D. (2017). Clinoptilolite for Treatment of Dyslipidemia: Preliminary Efficacy Study. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*);
 - ii. En el trabajo "The effects of an artificially enhanced clinoptilolite in patients with irritable bowel syndrome", se incluyeron candidatos con síndrome de colon irritable (IBS), utilizando criterios de diagnóstico determinados. Los participantes fueron identificados como IBS-D (diarrea dominante), IBS-C (constipación dominante), así como un IBS-M (grupo mixto). Los participantes fueron asignados al azar. Se trataron con 750 mg de "clinoptilolita potenciada" tres veces al día o placebo. El criterio principal de valoración fue determinar si el paciente experimentó o no un alivio adecuado de los síntomas. Los resultados demostraron que al final del tratamiento, el 67% y el 40% de los pacientes se clasificaron como respondedores totales en los grupos de clinoptilolita y placebo respectivamente (N = 50). Después de la tercera semana de tratamiento, el número de respondedores semanales fue significativamente mayor ($p = 0,048$) en el grupo de clinoptilolita en comparación con el grupo de placebo y en la semana cuatro del tratamiento el número de respondedores semanales fue significativamente más alto en el grupo de clinoptilolita ($P = 0,06$). Se midieron los criterios de valoración secundarios, pero el tamaño de la población resultó ser demasiado pequeño para obtener una significación estadística realista ($p > 0,5$). Como conclusión

(Ref.: UCD174/17)

Cont. res. rég. control aplicable **ZEOLITA**

la "clinoptilolita potenciada" muestra un beneficio clínico, y debe ensayarse aún más en ensayos clínicos de mayor amplitud. Además, la "clinoptilolita potenciada" también muestra síntomas reducidos de IBD-D e IBS-M, respectivamente. Se recomienda que la respuesta clínica a la variación de la dosis también se investigue más en las poblaciones designadas de pacientes con IBS-M e IBS-D. (Lamprecht, J. C., Ellis, S., Snyman, J. R., & Laurens, I. (2017). *The effects of an artificially enhanced clinoptilolite in patients with irritable bowel syndrome. South African Family Practice*, 59(1), 18-22);

- iii. Otro trabajo se refiere al efecto *ex vivo* de la zeolita tribo-mecánicamente micronizada (MZ) sobre la unión a receptores de serotonina 5-HT_{1A} y 5-HT_{1B}, en el cerebro de ratones hembra con carcinoma mamario. La adición de MZ durante 28 días en estos ratones aumenta la unión de serotonina a los receptores 5-HT_{1A}, lo que indica un posible efecto beneficioso de MZ, al menos en los receptores 5-HT_{1A} en el carcinoma mamario de los ratones. Este mecanismo de acción indirecto de MZ sobre los receptores serotoninérgicos cerebrales posiblemente sea por las alteraciones en el equilibrio de electrolitos, y/o por la regulación del sistema inmune (Mück-Šeler, D., & Pivac, N. (2003). *The effect of natural clinoptilolite on the serotonergic receptors in the brain of mice with mammary carcinoma. Life sciences*, 73(16), 2059-2069);
- d. Por otra parte, Farmacovigilancia señala que se ha realizado la búsqueda de notificaciones de sospechas de RAM de las sustancias "zeolite" y "clinoptilolite", en la base de datos mundial de notificaciones de RAM (The Uppsala Monitoring Centre. *VigiLyze. Sistema de Consulta a la Base de Datos Mundial de Reacciones Adversas a Medicamentos. VigiBase. [Consultada 27/07/2017]*), no pesquisándose reportes asociados a estas sustancias.
- e. En reportaje sacado de la dirección web: http://despertarensalud.com/columnas-entrevistas/mitos-realidades-del-uso-zeolita/?utm_source=facebook&utm_medium=post%20facebook%20-%20mitos%20realidades%20del%20uso%20zeolita&utm_campaign=guia%20despertar%20en%20salud, columna *Mitos y Realidades del uso de Zeolita*, en entrevista al investigador Arturo Barrientos, se refiere al uso terapéutico que podría tener la zeolita y dicha información se basa en los estudios del Prof. Kresimir Pavelic, del artículo de Journal of molecular medicine y otras publicaciones en que este investigador croata aparece en trabajos relacionados con el uso de la Zeolita, lo que sería contradictorio al indicar que no es un medicamento. Por otra parte, el Dr. Barrientos, señala que el uso de cápsulas es más seguro que el polvo ya que éstas permiten controlar la dosis y protegen al polvo, ya que como las zeolitas son muy activas podrían capturar muchas de las moléculas que encuentran a su paso, y perder eficiencia por contaminación, y porque al usarlo directamente en polvo se levantarían partículas ultrafinas de zeolita, que pueden ser inhaladas, y depositarse en pulmón debido a que las zeolitas son partículas sólidas que no se disuelven y pueden provocar pérdida de su elasticidad natural y por consecuencia fibrosis pulmonar o, inclusive, cáncer pulmonar. Todos argumentos de un uso controlado y no como alimento.
- f. Se ha evaluado en Régimen de Control Aplicable (RCA) el producto CEPILLO DENTAL CON CERDAS DENTALES QUE LIBERAN IONES Ag⁺, que contenía zeolita dentro de su formulación y su finalidad era: "cepillo dental con propiedades antibacterianas para evitar el crecimiento bacteriano en las cerdas dentales". El cual no pudo ser clasificado como algún producto de nuestra competencia (Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico, Producto Cosmético, Pesticida de Uso Sanitario y Doméstico),

(Ref.: UCD174/17)

Cont. res. rég. control aplicable **ZEOLITA**

- debido a que no se ajustaba a la definición de ninguno de ellos (Resol. Ex. N° 2737, de fecha 28 de mayo de 2009).
- g. La Sección Productos Cosméticos entrega documento de la comunidad Europea que se refiere a la finalidad cosmética, de la Zeolita usado como un ingrediente cosmético, N° CAS 1318-02-1, y con un uso como absorbente, anti-aglomerante, agente de hinchamiento y desodorante.
 - h. La Agencia Europea de seguridad Alimentaria EFSA, emite el dictamen científico sobre la seguridad y la eficacia de la clinoptilolita de origen sedimentario para todas las especies animales, donde se señala que la clinoptilolita de origen sedimentario contiene al menos 80% de clinoptilolita (Aluminosilicato de calcio hidratado) y un máximo de 20% de minerales arcillosos. El Panel de expertos concluyó que 10 000 mg de clinoptilolita / kg de alimento completo, podría considerarse segura para todas las especies animales. La clinoptilolita es esencialmente no absorbida y es excretada en las heces. No hay evidencia de que la clinoptilolita se degrada a través del tracto gastrointestinal. Por lo tanto, el consumidor no está expuesto a clinoptilolita como resultado de su uso en la nutrición animal. Por consiguiente, no existe riesgo para el consumidor. En lo que respecta al elevado potencial de diseminación del polvo, y en ausencia de datos sobre su Irritabilidad y potencial de sensibilización, el comité de expertos considera prudente tratar el aditivo como un irritante para la piel y los ojos, un sensibilizador dérmico y un tóxico por inhalación. El uso de la clinoptilolita en la alimentación animal no representa un riesgo para el medio ambiente, basado en datos de una variedad de alimentos compuestos. Se considera que el aditivo tiene el potencial de ser eficaz como agente anti-aglomerante, no se dispone de datos que permitan extraer conclusiones sobre su eficacia como pellets aglutinante. Sin embargo, como las propiedades físicas requeridas para un anti-aglomerante y un aditivo de unión a gránulos son similares, y se demuestra la eficacia de la clinoptilolita como agente anti-aglutinante, el Panel FEEDAP considera probable que el aditivo también tenga el potencial de ser eficaz como un aglomerante de gránulos (*Scientific Opinion on the safety and efficacy of clinoptilolite of sedimentary origin for all animal species Opinion of the Scientific Committee/Scientific Panel, European Commission, EFSA-Q-2012-00582, recibido el 12 de diciembre de 2012 y publicado el 22 enero 2013, European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy*);

QUINTO: Que, **ZEOLITA** fue evaluado en la Sesión N° 5/17, de fecha 27 de julio de 2017 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 ZEOLITA al ser administrada por vía oral, se ajusta a la definición de producto farmacéutico y por lo tanto, debe clasificarse como tal, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una sustancia micropulverizada que se administra por vía oral en forma de cápsulas o disolviendo el polvo en un líquido;
- b) Se le atribuyen propiedades terapéuticas para el tratamiento de cáncer y otras patologías;
- c) Se ha encontrado alguna información científica preliminar, que se refiere al uso terapéutico de la zeolita al ser administrada de forma oral;
- d) Ninguno de los antecedentes colectados indica que las zeolitas puedan ser utilizadas como alimentos por sus contenidos de nutrientes o factores nutricionales;

(Ref.: UCD174/17)

Cont. res. rég. control aplicable **ZEOLITA**

- e) La sustancia ZEOLITA al ser usada de forma oral, y dado que se le atribuyen propiedades terapéuticas relacionadas con la cura del cáncer y con otros efectos terapéuticos, debe clasificarse como producto farmacéutico;
- f) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de ZEOLITA, así como a los antecedentes antes descritos, esta sustancia cumple con la definición de producto farmacéutico. Por lo tanto, para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre, calidad, seguridad y eficacia;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 4354, de fecha 15 de septiembre de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 11 de octubre de 2017, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a esta sustancia, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 4354 de 2017; 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 a la sustancia **ZEOLITA**, solicitado por SUBSECRETARIO DE SALUD, 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 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.

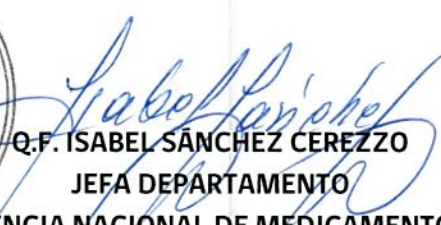
(Ref.: UCD174/17)

Cont. res. rég. control aplicable **ZEOLITA**

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**




Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Subsecretario de Salud
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Subdepto. Fiscalización
- Subdepto. Farmacia
- Unidad Régimen Control Sanitario
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- UCD