

JON/MPV/npc  
Ref.: 5779/13

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR  
AL PRODUCTO CARNIVOR.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 000565 \*16.02.2015

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por SEREMI REGIÓN DEL BIO BIO, de fecha 17 de Octubre de 2014, respecto del producto CARNIVOR; el acuerdo de la Sesión Nº 4/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 30 de octubre de 2014; la Resolución Exenta Nº 6.202, de fecha 23 de diciembre de 2014, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de enero de 2015 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que de acuerdo a lo declarado en el rótulo del producto la fórmula es la siguiente:

**Composición:**

	Cantidad por porción	% valor diario
Vitamina A	80 UI	2%
Vitamina C	22 mg	37%
Tiamina	0,1 mg	6%
Riboflavina	0,2 mg	11%
Niacina	7,3 mg	37%
Vitamin B6	5,7 mg	285%
Vitamin B12	90 mcg	1500%
Calcio	2 mg	< 1 %
Fosforo	6 mg	< 1%
Magnesio	1 mg	< 1%
Sodio	150 mg	6%
Potasio	50 mg	1%

Además señala que contiene lo siguiente sin indicar cantidades:

Hidrolizado de proteína aislada de carne

Creatina monohidrato

Aminoácidos de cadena ramificada (Branched Chain Aminoacids)

o L- leucina

o L- valina

o L- isoleucina

Anabolic Nitrogen Retention Technology Intermediates

o Glutamin alfa ketoglutarato (GKG)

o Ornitina alfa ketoglutarato (OKG)

o Alfa ketoglutarato (AKG)

o Alfa ketoisocaproato (KIC)

Excipientes

- o Gelatina hidrolizada
- o Maltodextrina
- o Sabor natural y artificial
- o Triglicéridos de cadena media de la leche de vaca en polvo sin grasa
- o Ácido cítrico
- o Ácido málico
- o Sílice
- o Acesulfame de potasio
- o Sucralosa
- o Rojo 40

**SEGUNDO:** Que no se declara finalidad de uso, pero se trata de un producto con un alto contenido de proteínas;

**TERCERO:** Que CARNIVOR fue evaluado en la Sesión N° 4/14, de fecha 30 de octubre de 2014, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que se concluyó, por unanimidad, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- El producto se presenta en forma de polvo y se administra por vía oral;
- Está destinado para el desarrollo de masa muscular;
- De acuerdo a la composición y modo de uso descritos para él, la concentración de vitamina B<sub>12</sub> por porción de consumo (cantidad mínima a ingerir al día) sobrepasa los límites autorizados para ella en suplementos alimentarios, encontrándose en concentración terapéutica (Decreto Exento N° 26, de 2012, del Ministerio de Salud, que aprobó la Norma Técnica N° 132, sobre dosis terapéuticas de vitaminas y minerales);

**CUARTO:** Que, mediante la Resolución Exenta N° 6.204, de fecha 23 de diciembre de 2014, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de enero de 2015, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 día 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 en uso de las facultades que me otorga 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 **CARNIVOR**, presentado por SEREMI Región del Bío Bío, 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.
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 8°, del Decreto N° 3 de 2010).
5. 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 PÚBLICA DE CHILE

**Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE**

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

### DISTRIBUCIÓN:

- Interesado (SEREMI Región del Bío Bío)
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD

  
  
Transcrito Fielmente  
Ministro Fe