



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 12.382/04
PMN/TTA/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL
A APLICAR AL PRODUCTO CARENAL
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.-**

RESOLUCIÓN N° _____ /

SANTIAGO,

23.11.2004*010194

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Pentafarma S.A., respecto del producto **CARENAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 2 de julio de 2004, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada comprimido recubierto de este producto contiene: 25 mg de zinc (como gluconato de zinc), 100 mg de vitamina C, 50 mg de vitamina E acetato, 30 mg de nicotinamida (niacina), 18 mg de ácido pantoténico (como pantotenato de calcio), 50 µg de selenio (como levadura de selenio), 10 mg de vitamina B6, 3 mg de vitamina B2, 2,4 mg de vitamina B1, 1000 µg de ácido fólico, 150 µg de biotina y 6 µg de vitamina B12;
- Que este producto es de administración oral y se lo define como un *"suplemento nutricional diseñado para pacientes con insuficiencia renal crónica, y/o en tratamiento de hemodiálisis"*;
- Que, de acuerdo al modo de uso recomendado para este producto (1 comprimido diario), las vitaminas C, E, B1, B2, B6 y B12, así como: ácido pantoténico, selenio y biotina se encuentran dentro de los rangos autorizados para estos nutrientes en suplementos alimentarios. Pero, zinc, nicotinamida y ácido fólico superan los límites máximos fijados para ellos en suplementos alimentarios (Resolución exenta N° 394 de 2002, del Ministerio de Salud); y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **CARENAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, de la empresa Pentafarma S.A., es el propio de los **productos farmacéuticos**.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable **CARENAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

2

2. Para su comercialización deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de uso Médico, D.S. N° 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



R. Salinas

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Pentafarma S.A.
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- SESMA
- Sección Registro
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP



Trascribo Fielmente
Trascribo Fielmente
Ministro Fe