



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11 / Ref.: 18.413/01  
PMN/TTA/CJCJ/npc

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

RESOLUCIÓN N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

23.11.2004\*010224

**VISTO:** Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario similar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Bayer S.A., por cuenta de Boehringer Ingelheim Ltda., respecto del producto **PHARMATON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su importación, como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Pharmaton S.A., Suiza, y distribuido por Bayer S.A., por cuenta de Boehringer Ingelheim Ltda.; y

El artículo transitorio del D.S. N° 286 de 2001, del Ministerio de Salud, que establece que todos los productos que se encontraren en trámite de registro, en la categoría de medicamentos complementarios, al momento de publicación del mismo, deberán ser reclasificados de oficio por el Instituto de Salud Pública, de acuerdo a las normas en actual rigor; 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 alimento; y

**CONSIDERANDO :**

- Que el producto presenta los siguientes componentes por cada comprimido recubierto:

|                                                                 |          |
|-----------------------------------------------------------------|----------|
| Extracto estandarizado de <i>Panax ginseng</i> C.A. Meyer G 115 | 40,00 mg |
| (equivalente a 1,6 mg de ginsenósidos)                          |          |
| Betacaroteno al 10%                                             | 48,00 mg |
| (equivalente a 4,8 mg de $\beta$ -caroteno)                     |          |
| Colecalciferol                                                  | 2,00 mg  |
| (equivalente a 200 UI de vitamina D <sub>3</sub> )              |          |
| d,l- $\alpha$ -Tocoferol acetato al 50%                         | 29,80 mg |
| (equivalente a 10 mg de vitamina E)                             |          |
| Tiamina nitrato al 33,3%                                        | 4,20 mg  |
| (equivalente a 1,4 mg de vitamina B <sub>1</sub> )              |          |
| Riboflavina (vitamina B <sub>2</sub> )                          | 1,60 mg  |
| Piridoxina clorhidrato (vitamina B <sub>6</sub> )               | 2,00 mg  |
| Cianocobalamina al 0,1%, trituración de manitol                 | 1,00 mg  |
| (equivalente a 1 mcg de vitamina B <sub>12</sub> )              |          |
| Ácido ascórbico al 97%                                          | 61,86 mg |
| (equivalente a 60 mg de vitamina C)                             |          |
| Nicotinamida                                                    | 18,00 mg |
| Ácido fólico                                                    | 0,20 mg  |
| D (+)- Biotina, trituración al 1%                               | 15,00 mg |
| (equivalente a 0,15 mg de biotina)                              |          |



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable PHARMATON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

2

|                                                                              |           |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Sulfato de hierro (II) al 87,5%<br>(equivalente a 10 mg de hierro)           | 31,26 mg  |
| Sulfato de zinc monohidrato<br>(equivalente a 1 mg de zinc)                  | 2,75 mg   |
| Sulfato de cobre (II) anhidro<br>(equivalente a 2 mg de cobre)               | 5,02 mg   |
| Sulfato de manganeso (II) monohidrato<br>(equivalente a 2,5 mg de manganeso) | 7,70 mg   |
| Selenito de sodio<br>(equivalente a 0,05 mg de selenio)                      | 0,11 mg   |
| Óxido de magnesio<br>(equivalente a 40 mg de magnesio)                       | 66,30 mg  |
| Bifosfato de calcio anhidro<br>(equivalente a 100 mg de calcio)              | 339,47 mg |
| Excipientes                                                                  | c.s.;     |

- Que las indicaciones solicitadas para este producto, en el rotulado gráfico y en el folleto de información al paciente, son las siguientes: *"Pharmaton comprimidos recubiertos contiene una combinación balanceada de extracto de Panax ginseng G115 más vitaminas y minerales que aumentan la energía y vitalidad, durante períodos de cansancio, agotamiento y debilidad. También ayuda a prevenir problemas derivados de una dieta inadecuada o mal balanceada"*. Sin embargo, en la monografía del producto y en el folleto de información al profesional se señalan las siguientes indicaciones: *"Para estados de agotamiento (por ejemplo causado por stress), cansancio, sensación de debilidad, disminución en la capacidad concentración así como disminución del estado de alerta"*;

- Que en este producto, de acuerdo a su composición y al modo de uso recomendado (1 comprimido recubierto al día, para adultos y adultos mayores), los siguientes nutrientes se encuentran dentro de los rangos establecidos para ellos en suplementos alimentarios: vitaminas D<sub>3</sub>, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub> y C, así como nicotinamida, ácido fólico, biotina, hierro, cobre, manganeso y selenio (Resolución exenta N° 394, de 2002, del Ministerio de Salud). En cambio, vitamina E, zinc, magnesio y calcio se encuentran dentro de los rangos autorizados para ellos en alimentos fortificados (Resolución exenta N° 393, de 2002, del Ministerio de Salud);

- Que el betacaroteno presente en esta formulación se encuentra bajo el límite mínimo aprobado para él en suplementos alimentarios y no está permitido emplearlo en fortificación de alimentos (Resoluciones exentas N° 393 y 394, de 2002, ambas del Ministerio de Salud). Sin embargo, él es un colorante autorizado en alimentos (artículo 145, del D.S. N° 977/96);

- Que este producto también presenta 40 mg de extracto estandarizado de raíz de *Panax ginseng* C.A. Meyer (equivalente a 1,6 mg de ginsenósidos) por cada comprimido recubierto y, de acuerdo a las especificaciones de materia prima de este extracto, se ha calculado que cada comprimido recubierto aporta 87 mg de raíz de *Panax ginseng* C.A. Meyer. Según lo establecido en el artículo 540, letra I), 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 usar 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 Pharmaton está dentro de los rangos aceptados en alimentos;





GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable PHARMATON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

3

- Que este Instituto tiene 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 comprimido recubierto de Pharmaton aporta 87 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; 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:

## RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **PHARMATON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, de la empresa Boehringer Ingelheim Ltda., es el propio de los **alimentos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996.

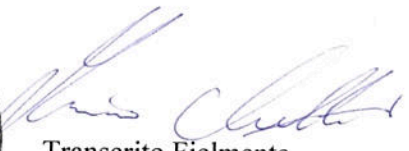
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

  
  
**DR. RODRIGO SALINAS RÍOS**  
**DIRECTOR**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

### DISTRIBUCIÓN:

- Bayer S.A.
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- SESMA
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP



  
Transcrito Fielmente  
Ministro Fe