



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11/ Ref.: 14.413/99
PMN/TTA/CJCJ/CPR/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL
A APLICAR AL PRODUCTO GINSENG
SIBERIANO CÁPSULAS 500 mg.-**

RESOLUCIÓN N° _____/

SANTIAGO,

03.12.2004*010511

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de medicamento complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Compañía de Nutrición General S.A., respecto del producto **GINSENG SIBERIANO CÁPSULAS 500 mg**, para los efectos de su importación, como producto terminado, procedente y en uso de licencia de General Nutrition Corporation, Estados Unidos, y distribuido por el solicitante; 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 13 de mayo de 2003, de clasificar a este producto como alimento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada cápsula de este producto contiene 500 mg de polvo de raíz de *Eleutherococcus senticosus* Rupr. et Maxim (equivalente a no menos de 0,1 y no más de 0,25 mg de eleuterósidos);
- Que a él se le atribuyen las siguientes finalidades de uso en la solicitud de registro: *“Previene la fatiga. Previene el stress. Mantiene el sistema inmunológico y mantiene la concentración”*. En el folleto de información al paciente no hay un ítem específico de indicaciones, se citan in extenso los usos medicinales de este vegetal; pero en el folleto de información al profesional se señalan las siguientes indicaciones: *“Estrés, fatiga, convalecencia, hipotensión, anemias, depresión, astenia. Coadyuvante en el tratamiento de la diabetes del adulto. Mejora el rendimiento de deportistas y la capacidad de concentración de estudiantes. Por su efecto estrógeno puede estar indicado en el tratamiento de los síntomas asociados al climaterio femenino”*;
- Que el modo de uso recomendado para este producto es de 1 a 3 cápsulas al día;
- Que, según lo señalado por la Comisión E Alemana en su monografía para este vegetal, sus usos terapéuticos son como tónico en casos de fatiga y debilidad, o cuando la capacidad de trabajo y concentración han disminuido, también durante convalecencia; siendo la dosis diaria de 2-3 g de raíz o preparaciones equivalentes (Blumenthal et al editors. “The Complete German Commission E Monographs. Therapeutic Guide to Herbal Medicines”. American Botanical Council, Austin, Texas, USA; 1998, pag. 124-125);



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable GINSENG SIBERIANO CÁPSULAS 500 mg

2

- Que, de acuerdo al modo de uso recomendado para este producto se administrarían de 0,5-1,5 g de raíz de *Eleutherococcus senticosus* por día, lo que está en concentraciones subterapéuticas;
- Que el D.S. N° 253/2002, del Ministerio de Salud, modificó el Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977/96, creando la categoría de alimentos para deportistas, estableciéndose que se podrá emplear raíz y rizomas de *Eleutherococcus senticosus* Rupr. et Maxim (Ginseng siberiano) en los alimentos para deportistas, no debiéndose sobrepasar en su consumo los 2 g diarios (artículo 540, letra I), del D.S. N° 977/96);
- Que, de acuerdo al modo de uso recomendado para este producto (1 a 3 cápsulas al día), este vegetal se encuentra dentro del rango establecido para él en los alimentos para deportistas (artículo 540, letra I), del D.S. N° 977/96). Además, se debe tener en consideración que su uso está definido, principalmente, para situaciones de estrés y fatiga, a las cuales se ven sometidos habitualmente los deportistas (artículo 539, del D.S. N° 977/96);

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 **GINSENG SIBERIANO CÁPSULAS 500 mg**, de la empresa Compañía de Nutrición General S.A., 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



Rodriguez

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Compañía de Nutrición General S.A.
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- SESMA
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP



[Signature]
Ministro Fe