GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 1.497/00
PMN/TTA/CJCJ/CPR/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO SARGENOR COMPRIMIDOS EFERVESCENTES 1 g.-

RESOLUCIÓN Nº _____/

SANTIAGO, 03.12.2004*010512

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de medicamento complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Farmacéutica Danes S.A., respecto del producto **SARGENOR COMPRIMIDOS EFERVESCENTES 1 g,** para los efectos de su importación, como producto a granel, procedente de Laboratoire Sarget, Francia; en uso de licencia de Asta Medica A.G., Alemania; y distribuido por Grünenthal Chilena Ltda., por cuenta de Farmacéutica Danes S.A; y

El artículo transitorio del D.S. Nº 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 comprimido efervescente de este producto contiene 1,0 g de arginina aspartato;

- Que se le atribuye la siguiente finalidad de uso: *"Tratamiento de apoyo de la fatiga funcional"*;

- 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 el aminoácido arginina en los alimentos para deportistas, no debiéndose sobrepasar en su consumo los 4.400 mg diarios (artículo 540, letra g), del D.S. N° 977/96);

- Que, dada la formulación y modo de uso recomendado para este producto (Adultos: 2 a 3 comprimidos al día en dosis separadas; Niños mayores de 12 años: 1 a 2 comprimidos al día), la arginina se encuentra dentro del rango establecido para ella en los alimentos para deportistas;

- Que se entiende por fatiga lo siguiente:
  "1. Estado de cansancio o de pérdida de fuerza o preparación, como ocurre después de una actividad física extenuante;
  2. Pérdida de la capacidad de los tejidos para responder a estímulos que normalmente provocan contracción muscular u otra actividad;
  3. Estado emocional asociado a una exposición extrema o continuada a presión psíquica, como la fatiga de combate o de batalla;

4. Diagnóstico de enfermería, aprobado por la NANDA, de sensación inminente de cansancio extremo y de disminución de la capacidad de trabajo, física y mental, independiente de la idoneidad del sueño. Las características que la definen son: expresión de la fatiga o falta de energía e incapacidad para realizar las actividades habituales, aumento de las quejas físicas, deterioro de la capacidad de concentración y disminución de la libido" (Diccionario Mosby, versión lengua Española, 5ª Edición, 1998).

Por lo tanto, de estas definiciones se infiere que la fatiga no constituye un cuadro patológico propiamente tal; 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 **SARGENOR COMPRIMIDOS EFERVESCENTES 1 g**, de la empresa Farmacéutica Danes 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

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
Instituto de Salud Pública de Chile

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

DISTRIBUCIÓN:
- Farmacéutica Danes S.A.
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- SESMA
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe