



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11/ Ref.: 1.639/00  
PMN/TTA/CJCJ/CPR/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL  
A APLICAR AL PRODUCTO BROLIN  
CAPSULAS.-**

RESOLUCIÓN N° \_\_\_\_\_ /

SANTIAGO,

03.12.2004\*010514

**VISTO:** Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Finn-Vita S.A., respecto del producto **BROLIN CÁPSULAS**, para los efectos de su fabricación, como producto terminado, por Arama Laboratorios y Cía. Ltda., 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 20 de diciembre de 2002, de clasificar a este producto como medicamento; y

**CONSIDERANDO:**

- Que cada cápsula de este producto contiene los siguientes principios activos: 125,0 mg de L-cisteína, 14 mg de quelato de zinc (expresado en mg de zinc), 4,0 mg de piridoxina y 0,4 mg de D-biotina;
- Que a él se le atribuye la siguiente finalidad de uso: "*Complemento útil para prevenir alteraciones metabólicas y nutricionales causadas por déficit de Zinc y aminoácido azufrado Cisteína*";
- Que, de acuerdo al modo de uso recomendado para este producto (1 cápsula al día), zinc y piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>) se encuentran dentro de los rangos autorizados para ellos en suplementos alimentarios. Sin embargo, biotina está por sobre el límite máximo aprobado para ella 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 **BROLIN CÁPSULAS**, de la empresa Finn-Vita S.A., es el propio de los **productos farmacéuticos**.



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable **BROLIN CÁPSULAS**

2

2. Por lo tanto, 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



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

DISTRIBUCIÓN:

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