



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11/ Ref.: 1.338/00
PMN/TTA/CJCJ/CPR/npc

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

RESOLUCIÓN N° _____/

SANTIAGO,

03.12.2004*010515

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Comercio Exterior Chile Ltda., respecto del producto **QUITOSANA PLUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su importación, como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Laboratorio Farmacéutico Vitamed Ltda., Brasil, 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 comprimido recubierto de este producto contiene los siguientes principios activos: 250 mg de quitosana, 15 mg de vitamina C, 1,5 mg de vitamina A, 0,5 mg de vitamina D, 0,30 mg de vitamina B₁, 0,40 mg de vitamina B₂, 0,50 mg de vitamina B₆ y 2,0 mg de vitamina E;
- Que a él se le atribuye la siguiente finalidad de uso: "*Fibra natural coadyuvante en la reducción y mantención del peso corporal con suplemento vitamínico*";
- Que la vitamina E, presente en esta formulación, según el modo de uso recomendado para este producto (4 a 6 comprimidos 15 a 30 minutos antes de las principales comidas), se encuentra dentro de los rangos autorizados para ella en alimentos fortificados (Resolución exenta N° 393 de 2002, del Ministerio de Salud);
- Que las vitaminas C, B₁, B₂ y B₆, de acuerdo al modo de uso recomendado para este producto, están dentro de los límites autorizados para ellas en suplementos alimentarios. Sin embargo, las vitaminas A y D se encuentran muy por sobre el límite máximo autorizado para ellas en suplementos alimentarios (Resolución exenta N° 394 de 2002, del Ministerio de Salud); y



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable QUITOSANA PLUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

2

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 **QUITOSANA PLUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, de la empresa Comercio Exterior Chile Ltda., es el propio de los **productos farmacéuticos**.
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



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

DISTRIBUCIÓN:

- Comercio Exterior Chile Ltda.
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- SESMA
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP



Transcrito Fielmente
Ministro Fe