



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11/ Ref.: 19.343/99  
PMN/TTA/CJCJ/CPR/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL  
A APLICAR AL PRODUCTO ENADA  
NADH COMPRIMIDOS 5 mg.-**

RESOLUCIÓN N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

03.12.2004\*010516

**VISTO:** Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Compañía de Nutrición General S.A., respecto del producto **ENADA NADH COMPRIMIDOS 5 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 20 de diciembre de 2002, de clasificar a este producto como medicamento; y

**CONSIDERANDO:**

- Que cada comprimido de este producto contiene, como único principio activo, 5 mg de nicotinamida-B adenina dinucleótido reducida (NADH);
- Que a él se le atribuye la siguiente finalidad de uso: *“Mantención de los niveles normales de NADH en pacientes con historia de infecciones virales y factores desencadenantes de un síndrome de fatiga crónica”*;
- Que el NAD o coenzima I es una de las formas biológicamente activas del ácido nicotínico; se encuentra en las células vivas, principalmente, en estado oxidado. El NAD usualmente actúa como un aceptador de hidrógeno, formando NADH, el cual luego sirve como un dador de hidrógeno en la cadena respiratoria (“The Merck Index”, Twelfth Edition, 1986, pag. 1088);
- Que si bien el NADH es una sustancia que se encuentra habitualmente en los alimentos, por lo que podría ser considerado un ingrediente propio de suplementos alimentarios (artículo 534, del D.S. N° 977/96) a este producto se le atribuyen propiedades que van más allá del ámbito nutricional, pues está orientado a “pacientes con historia de infecciones virales” y con fatiga crónica, con lo cual debe ser catalogado como producto farmacéutico (artículo 110, del D.S. N° 977/96, y artículo 4°, letra a), del D.S. N° 1.876/95); 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:



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable ENADA NADH COMPRIMIDOS 5 mg

2

## RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **ENADA NADH COMPRIMIDOS 5 mg**, de la empresa Compañía de Nutrición General S.A., 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:**

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

  
**MINISTRO DE FE**  
Trasmitido Fielmente  
Ministro Fe