



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11/ Ref.: 4.426/01
PMN/TTA/CJCJ/CPR/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL
A APLICAR AL PRODUCTO GINSENG
ROJO COREANO CÁPSULAS BLANDAS
250 mg.-**

RESOLUCIÓN N° _____ /

SANTIAGO,

03.12.2004*010517

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de medicamento complementario similar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Laboratorios Garden House S.A., respecto del producto **GINSENG ROJO COREANO CÁPSULAS BLANDAS 250 mg.** para los efectos de su importación, como producto a granel, procedente de Procaps S.A., Colombia; envasado 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 blanda de este producto contiene 250 mg de polvo de raíz de *Panax ginseng* C.A. Meyer (equivalente a 10 mg de ginsenósidos);
- Que en el folleto de información al profesional se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: *“Útil en períodos de desgano, apatía, cansancio físico y mental. Disminución del rendimiento laboral y escolar. Es un tónico del Sistema Nervioso Central (SNC) y glándulas suprarrenales, de allí su uso en casos de sobrecarga mental, decaimiento y dificultad de concentración y nerviosismo. Útil en la prevención y tratamiento de las manifestaciones propias del envejecimiento”*. En el folleto de información al paciente se cita la siguiente finalidad de uso: *“Suplemento estimulante y tonificante en casos de cansancio físico y mental”*;
- Que según lo estipulado en el artículo 539 del D.S. N° 977/96, que fuera modificado por el D.S. N° 253/2002, ambos del Ministerio de Salud, en los alimentos para deportistas no se podrá incorporar sustancias con acción estimulante sobre el sistema nervioso, salvo aquellas que estén expresamente autorizadas y dentro de los límites permitidos para este tipo de alimentos. En el artículo 540 letra I), del D.S. N° 977/96, se señala que se podrá incorporar como ingrediente alimentario de alimentos para deportistas la raíz de *Panax ginseng* C.A. Meyer o sus extractos, no debiendo sobrepasarse en su consumo la cantidad de 1 g de raíz por día; en el caso de emplearse extractos, éstos deberán ser apropiados para su uso en alimentos y su concentración máxima deberá ser equivalente a la cantidad máxima de raíz de este vegetal;



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable **GINSENG ROJO COREANO CÁPSULAS BLANDAS 250 mg**

2

- Que este producto presenta 250 mg de polvo de la raíz de *Panax ginseng* C.A. Meyer por cada cápsula blanda y se recomiendan 1 a 2 cápsulas al día, con lo cual se estarían administrando como máximo 500 mg de polvo de la raíz de *Panax ginseng* C.A. Meyer, encontrándose dentro de los rangos establecidos para alimentos para deportistas;
- Que el uso de este producto esta orientado como estimulante en casos de cansancio físico y mental; 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 **GINSENG ROJO COREANO CÁPSULAS BLANDAS 250 mg**, de la empresa Laboratorios Garden House 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



R. Salinas

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorios Garden House S.A.
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- SESMA
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe