GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 12.340/00
PMN/TTA/CJCJ/CPR/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO ROMINAFORT COMPRIMIDOS.-

RESOLUCIÓN Nº _____/

SANTIAGO, 03.12.2004*010513

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario similar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Don Jorge Milton Castro de la Barra, respecto del producto **ROMINAFORT COMPRIMIDOS**, para los efectos de su fabricación, como producto terminado, y distribución por Laboratorios Garden House S.A., por cuenta del solicitante; y

El oficio N° 1359, de fecha 28/02/2003, de este Instituto, a través del cual se informó al interesado que el D.S. N° 286 de 2001, del Ministerio de Salud, que modificó el D.S. N° 1.876 de 1995, en su artículo transitorio establece que todos los productos que se encontraren en trámite de registro, en la categoría de medicamentos complementarios, al momento de su publicación, deberán ser reclasificados de oficio por el Instituto de Salud Pública, de acuerdo a las normas en actual rigor. Además, se le requirió aclarar el contenido de betacaroteno presente en este producto, para así proceder a su reclasificación; 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 de este producto contiene: 30 mg de alfa tocoferol acetato polvo (50%) (equivalente a 30 UI de Vitamina E) y 30 mg de betacaroteno polvo (10%) (equivalente a 3 mg de betacaroteno);

- Que se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: *"Complemento nutricional de Betacaroteno (Provitamina A) y Vitamina E. Para mantención de la piel y sus anexos"*;

- Que, de acuerdo al modo de uso recomendado para este producto (1 comprimido al día), la cantidad que él aporta de vitamina E está dentro de los límites mínimos y máximos permitidos para este nutriente en suplementos alimentarios. Pero, el aporte de betacaroteno es inferior al mínimo aceptado para él en suplementos alimentarios (Resolución exenta N° 394/2002, del MINSAL);

- Que se debe considerar que betacaroteno es un colorante permitido en alimentos (artículo 145, del D.S. N° 977/96);

- Que, por otra parte, si se aumenta el consumo de este producto a 2 comprimidos diarios, tanto vitamina E como betacaroteno podrían declararse como suplementos alimentarios, según resolución exenta N° 394/2002, del MINSAL;

- Que las indicaciones propuestas para este producto tienen, principalmente, un carácter nutricional; 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 **ROMINAFORT COMPRIMIDOS**, de Don Jorge Milton Castro de la Barra, 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:
- Sr. Jorge Milton Castro de la Barra.
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- SESMA
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe