GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 4.386/00
PMN/TTA/CJCJ/CPR/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO SIBERIAN GINSENG CÁPSULAS 415 mg.–

RESOLUCIÓN Nº _____/

SANTIAGO,

03.12.2004*010519

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Pharmatrade S.A., respecto del producto **SIBERIAN GINSENG CÁPSULAS 415 mg**, para los efectos de su importación, como producto a granel, procedente de Health Products Intl. Corp., Estados Unidos; envasado por Laboratorio Chile S.A. y distribuido por el solicitante; y

El artículo transitorio del D.S. Nº 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 medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada cápsula de este producto contiene 415 mg de polvo de raíz de *Eleutherococcus senticosus* Rupr. et Maxim (equivalente a 0,27 mg de eleuterósidos);

- Que a él se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: *"Estrés, fatiga, convalecencia, depresión, astenia. Mejora el rendimiento de deportistas y la capacidad de concentración de estudiantes";*

- Que el modo de uso recomendado para este producto es de 3 cápsulas 3 veces al día;

- Que el D.S. N° 253/2002, que modificó el D.S. N° 977/96, establece que se podrá emplear raíz y rizomas de *Eleutherococcus senticosus* Rupr. et Maxim (Ginseng siberiano) en los alimentos para deportistas, no debiéndose sobrepasar en su consumo los 2 g diarios (artículo 540, letra l), del D.S. N° 977/96);

- Que, de acuerdo al modo de uso recomendado para este producto: 3 cápsulas 3 veces al día, lo que equivale a 3,735 g de este vegetal, se sobrepasa considerablemente el límite máximo establecido para él en los alimentos para deportistas (artículo 540, letra l), del D.S. N° 977/96);

- Que, según lo señalado por la Comisión E Alemana en su monografía para este vegetal, sus usos terapéuticos son como tónico en casos de fatiga y debilidad, o cuando la capacidad de trabajo y concentración han disminuido, también durante convalecencia; siendo la dosis diaria de 2-3 g de raíz o preparaciones equivalentes (Blumenthal et al editors. "The Complete German Commission E Monographs. Therapeutic Guide to Herbal Medicines". American Botanical

Council, Austin, Texas, USA, 1998; pag. 124-125). Por lo tanto, a la dosis recomendada para este producto incluso se sobrepasa la dosis terapéutica máxima; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del decreto supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 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 **SIBERIAN GINSENG CÁPSULAS 415 mg**, de la empresa Pharmatrade 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. Nº 1.876 de 1995.

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:
- Pharmatrade S.A.
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- SESMA
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe