GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 19.123/00
PMN/TTA/CJCJ

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO UBITEN POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL.-

RESOLUCIÓN Nº _____/

SANTIAGO, 07.12.2004*010593

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de medicamento complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Instituto Farmacéutico Labomed S.A., respecto del producto **DELTRAX POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**, para los efectos de su importación, como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Errekappa Euroterapici S.p.a., Italia, y distribuido por el solicitante; y

La presentación, de fecha 29/06/2001, del interesado, a través de la cual requiere modificar la denominación **DELTRAX** por la de **UBITEN**; 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 fechas 6 de octubre y 4 de noviembre de 2004, de clasificar a este producto como alimento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada sobre de 3 g de este producto contiene: 600 mg de citrato de magnesio (equivalente a 32,33 mg de magnesio), 400 mg de aspartato de potasio (equivalente a 310,98 mg de ácido aspártico), 100 mg de L-carnitina fumarato (equivalente a 81,77 mg de L-carnitina), 73,85 mg de vitamina C y 8 mg de coenzima Q_{10} (ubiquinona);

- Que a él se le atribuye la siguiente finalidad de uso: *"Suplemento nutritivo antioxidante y energético indicado para mantener el equilibrio bioenergético en personas mayores o sometidas a fuerte estrés"* y se recomienda el siguiente modo de uso: 1 sobre al día, por la mañana;

- Que, de acuerdo a la formulación y modo de uso de este producto, el magnesio se encuentra dentro de los rangos de alimentos fortificados (Resolución Nº 393/2002, del MINSAL) y la vitamina C está dentro de los rangos autorizados para ella en suplementos alimentarios (Resolución Nº 394/2002, del MINSAL). El ácido aspártico, L-carnitina y coenzima Q_{10} están dentro de los rangos autorizados para ellos en alimentos para deportistas (artículo 540, letras g) y k), del D.S. Nº 977/96);

- Que la finalidad de este producto es principalmente nutricional. Además, se recomienda a personas sometidas a estrés, como es el caso de los deportistas; 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 **UBITEN POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**, de la empresa Instituto Farmacéutico Labomed 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. Nº 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:
- Instituto Farmacéutico Labomed 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