



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11/ Ref.: 19.284/00  
PMN/TTA/CJCJ

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

**RESOLUCIÓN N° \_\_\_\_\_ /**

SANTIAGO,

07.12.2004\*010599

**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 **VASOBRAIN 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 **VASOBRAIN** por la de **CEREBRIL**; 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 fechas 6 de octubre y 4 de noviembre de 2004, de clasificar a este producto como medicamento; y

**CONSIDERANDO:**

- Que cada sobre de 4 g de este producto contiene: 192 mg de betacaroteno 1% (equivalente a 1,92 mg de betacaroteno), 55 mg de glicerosforilcolina, 45 mg de glicerosforiletanolamina, 24 mg de vitamina E acetato 50% (equivalente a 12 mg de vitamina E) y 10 mg de extracto seco de *Ginkgo biloba* L.;
- Que a él se le atribuye la siguiente finalidad de uso: "*Suplemento nutritivo antioxidante indicado para prevenir el deterioro de las funciones cognitivas*" 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, la vitamina E se encuentra dentro de los rangos de alimentos fortificados (Resolución N° 393/2002, del MINSAL). El betacaroteno está por debajo de la cantidad mínima permitida para él en suplementos alimentarios y no tiene límites autorizados en alimentos fortificados (Resoluciones N° 393 y 394, ambas del 2002 y del MINSAL); pero, betacaroteno es un colorante permitido en alimentos (artículo 145, del D.S. N° 977/96);
- Que para los compuestos Glicerosforilcolina y Glicerosforiletanolamina el interesado señala, en la monografía clínica y farmacológica, que ellos son glicerosfolípidos precursores de neurotransmisores, por lo que estimulan las funciones cognitivas;



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable **CEREBRIL POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**

2

- Que en "The Merck Index", 12th Edition, pag. 369-370, se señala que la glicerofosforilcolina es un precursor en la biosíntesis de colina, intermediario en la vía catabólica de fosfatidilcolina; que tiene estudios clínicos en demencia multiinfarto y en demencia tipo Alzheimer; se emplea terapéuticamente como nootrópico;
- Que este producto también posee extracto de Ginkgo biloba, principio activo presente en varios medicamentos registrados por este Instituto, como monodroga y en asociación, el cual normalmente se emplea porque mejora la circulación sanguínea cerebral y periférica;
- Que, dado que este producto contiene varios componentes con actividad terapéutica y que su finalidad en realidad es mejorar las funciones cognitivas, lo cual no es propio de los alimentos, él debe clasificarse como producto farmacéutico; 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 **CEREBRIL POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**, de la empresa Instituto Farmacéutico Labomed 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



*R. Salinas*

**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



*[Signature]*  
Transcrito Fielmente  
Ministro Fe