



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11 / Ref.: 26.067/04
PMN/TTA/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO SOS.-**

RESOLUCIÓN N° _____ /

SANTIAGO,

22.12.2004*011422

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Med-Cell S.A., respecto del producto **SOS**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fechas 26 y 27 de agosto de 2004, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que este producto se presenta en forma de comprimidos, declarándose que cada comprimido contiene:
 - **Ingredientes activos:**

Carbonato de calcio granulado	307,5 mg	Ácido esteárico	30 mg
Carbón vegetal activado	172,5 mg	Estearato de magnesio	10 mg
		Recubrimiento 1% - 2% sobre el peso teórico	
 - **Ingredientes inactivos:**

Sucrosa	100 mg	(Contiene: FD&C Amarillo N° 6 Al Lake,	
Celulosa	670 mg	FD&C Rojo N° 40 Al Lake,	
Croscarmelosa sódica	10 mg	FD&C Rojo N° 3 Al Lake, y	
		Dióxido de titanio)	
- Que en el rótulo de la muestra enviada se señala que este producto es un suplemento alimentario. El envase contiene 4 comprimidos, que corresponde a su porción de consumo. Sin embargo, en el mismo rótulo se especifica como modo de uso: "No consumir más de 6 comprimidos al día. Límite máximo de consumo, 800 mg de calcio, que corresponde a la Dosis Diaria Recomendada por FAO/OMS";
- Que, de acuerdo a la fórmula declarada, cada comprimido aporta 123,13 mg de calcio. Por lo tanto, cada porción de consumo de este producto (4 comprimidos) aporta 492,52 mg de calcio y, según lo establecido en la resolución exenta N° 394 de 2002, del Ministerio de Salud, este nutriente se encuentra dentro del rango autorizado para él en suplementos alimentarios. Incluso si se consumen como máximo 6 comprimidos diarios, como se especifica en su modo de uso, se administrarían 738,78 mg de calcio, cantidad que también se encuentra dentro del rango autorizado para calcio en suplementos alimentarios;
- Que se declara también como ingrediente activo de esta formulación al carbón vegetal activado. Sin embargo, en el artículo 145, letra b), del D.S. N° 977/96, se autoriza el uso del carbón vegetal como colorante natural en alimentos y se especifica que su uso debe efectuarse según farmacopea. Como los colorantes son aditivos en alimentos, no podría considerarse un ingrediente alimentario activo (artículo 130, del D.S. N° 977/96);
- Que en farmacopeas se define al carbón activado como el residuo obtenido del proceso de carbonización de diversos materiales vegetales, llevado a cabo de tal forma que se aumenta su poder de adsorción (British Pharmacopeia, European Pharmacopeia 4 y USP 27);
- Que el carbón activado está autorizado por el comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios (JECFA). La JECFA, al igual que la British Pharmacopeia, emplea como sinónimo de



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Cont. res. rég. control aplicable SOS

2

carbón activado la denominación carbón decolorante. Además, la JECFA señala que sus usos son como: adsorbente, agente decolorante;

- Que se rotula a este producto como un suplemento alimentario y, según lo señalado en el artículo 534, del D.S. N° 977/96, se considera suplementos alimentarios a:

“Aquellos productos elaborados o preparados especialmente para suplementar la dieta con fines saludables y contribuir a mantener o proteger estados fisiológicos característicos tales como adolescencia, embarazo, lactancia, climaterio y vejez.

Su composición podrá corresponder a un nutriente, mezcla de nutrientes y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, aminoácidos, lípidos, fibra dietética o sus fracciones.

Se podrán expender en diferentes formas, tales como polvos, líquidos, granulados, grageas, comprimidos, tabletas o cápsulas”.

Más aún, en el artículo 535, del D.S. N° 977, se reitera que los ingredientes dietarios para suplementos alimentarios son sustancias utilizadas intencionalmente para suplementar la dieta humana, incrementando la ingesta diaria total de vitaminas, minerales, aminoácidos, lípidos, fibra dietética u otros elementos naturalmente presentes en los alimentos;

- Que este Instituto tiene medicamentos autorizados que contienen carbón activado como principio activo, solo y en asociación. En aquellos en que se encuentra como monodroga está en una concentración de 250 mg por forma farmacéutica (cápsulas y comprimidos), la indicación aprobada es: “Adsorbente intestinal”, y sus usos: en diarreas no complicadas, su condición de venta es directa en establecimientos tipo A y B;

- Que el carbón activado también se emplea en emergencias toxicológicas, pero en mayores cantidades (gramos), por su capacidad de adsorber ciertas sustancias desde el tracto gastrointestinal. Pero, no es un antídoto universal y no se recomienda su uso en ciertos tipos de intoxicaciones, como las del alcohol, pues se ha demostrado que es inefectivo en adsorber alcoholes (USP DI, Micromedex 2001, 21th edition, pág. 388, Vol. I: Advice for Patient Drug Information in Lay Language; USP DI, Micromedex 2000, 20th edition, pág. 856, Vol. I: Drug Information for the Health Care Professional; AHFS Drug Information, 1999, pág. 2515);

- Que, de acuerdo a lo señalado anteriormente, se puede indicar que no se justifica el uso de carbón vegetal activado como un ingrediente dietario propio de un suplemento alimentario, sino que como un aditivo alimentario o como un principio activo propio de un medicamento;

- Que en folletos publicitarios de este producto, que se hicieron llegar a este Instituto por los Servicios de Salud Llanquihue-Chiloé-Palena y Coquimbo (Ordinario N° 1584, de fecha 16/04/04, y ordinario 1B/N° 41, de fecha 8/06/04, respectivamente), así como en información obtenida en internet (<http://www.noticiasmujer.cl/abc/?id=141>), él se publicita como: “anti-resaca”, recomendándose administrar 2 comprimidos de SOS con el primer trago, los cuales serían efectivos hasta 3 horas de consumo de alcohol o hasta 6 copas, si se bebe durante más tiempo o un número mayor de copas se señala que es necesario tomar dos comprimidos extras; “previene la aparición de resacas y dolores de cabeza antes que comiencen”, cuando se toma durante la primera hora en que se inicia el consumo de alcohol; se señala que el “carbonato de calcio es un ingrediente activado, que logra absorber toxinas presentes en el alcohol” y que el “carbón vegetal ha sido usado durante siglos para absorber toxinas”; “a diferencia de los analgésicos, evita la presencia de las náuseas y dolores de cabeza (resaca)”; “no previene la absorción de alcohol ni previene la intoxicación alcohólica”; “SOS ha sido testeado y sus efectos beneficiosos han sido comprobados en estudios controlados doble ciego con placebo, en uno de los centros líderes en el estudio del consumo de alcohol en EE.UU. (Herbal Research Clinic. Independent Medical Research Center, J.M. Blum, Ph D. CEO)”;



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

3

Cont. res. rég. control aplicable SOS

- Que SOS se presenta como suplemento alimentario, una categoría de alimento, y se declara que sus ingredientes activos son carbonato de calcio y carbón vegetal activado, pero este último no corresponde a un ingrediente dietario propio de esta clase de alimento, como se señaló anteriormente, y en la publicidad de SOS no se le atribuyen a carbonato de calcio propiedades nutricionales, sino que “absorbe las toxinas presentes en el alcohol” y, más aún, se señala que el carbón activado también se usa para “absorber toxinas”, con lo cual no se puede considerar a este producto suplemento alimentario;
- Que el estado conocido como “resaca” se caracteriza por presentar una serie de síntomas gastrointestinales (dispepsia, náuseas, vómitos, etc.), dolor de cabeza, debilidad, entre otros, y SOS se promociona como un producto que previene estos síntomas, lo que constituiría una indicación terapéutica. Además, se debe tener en consideración que, a través de la resolución N° 1098, de fecha 19/02/04, de este Instituto, se clasificó al producto TIKITAKA, que estaba destinado a disminuir los malestares producidos por la ingesta de alcohol, o lo que se conoce como la “resaca” del día después, como producto farmacéutico. Por lo tanto, él se clasifica como medicamento, debiendo contar para su comercialización con registro sanitario como tal, aprobado por este Instituto (artículos 4, letra a) y 11, del D.S. N° 1876/95); 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:

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **SOS**, presentado por Med-Cell S.A., es el propio de los **productos farmacéuticos**, debiendo avalar su eficacia en las indicaciones propuestas.
2. Para su comercialización 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.

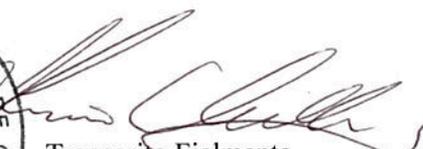
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


DIRECTOR
DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Med-Cell S.A.
- División Rectoría y Regulación Sanitaria, MINSAL
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- SESMA
- S.S. Llanquihue-Chiloé-Palena
- S.S. Coquimbo
- Seremi de Salud de la Región de Valparaíso
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP




Transcrito Fielmente
Ministro Fe