



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 15.871/04
PMN/TTA/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO ECOTOS
JARABE PECTORAL, CON VITAMINA C.-**

RESOLUCIÓN N° _____ /

SANTIAGO,

30.12.2004*011952

VISTO: Estos antecedentes; el memorando N° 604, de fecha 5 de agosto de 2004, mediante el cual la Sección Inspección, de este Instituto, requiere que se determine el régimen que corresponde aplicar al producto **ECOTOS JARABE PECTORAL, CON VITAMINA C**, serie N° 34001, que vence en abril 2006, en vista de la denuncia efectuada por el Servicio de Salud Iquique, ante este Instituto, por comercialización en supermercados de este producto, el que es elaborado y envasado por Ecovida S.A., empresa autorizada por el SESMA como elaboradora y envasadora de alimentos y suplementos alimenticios; 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 en el rotulado gráfico de la muestra enviada se describe la siguiente composición para este producto:

“Ingredientes:

Extracto de Palto	5 g	Vitamina C	3 g
Extracto de Tomillo	10 g	Jarabe de Fructosa	57 g
Extracto de Propóleo	3 g	Agua desmineralizada	40 g;
Miel Multiflora	7 g		

- Que este producto es de administración oral y para él se define la siguiente porción de consumo: “1 cuch. (5 g)”; pero, no se indica su modo de uso. Sí se señala en el rótulo que: “Su uso no es recomendable para consumo por menores de 8 años, embarazadas y nodrizas salvo indicación médica y no reemplaza una alimentación balanceada”;

- Que si bien a este producto no se le atribuyen explícitamente, en sus rótulos, propiedades terapéuticas, en su nombre se emplean palabras que sí son indicativas de propiedades terapéuticas (**ECOTOS** y **PECTORAL**);

- Que este Instituto tiene varios medicamentos autorizados que presentan, en asociación, extracto de palto como uno de sus principios activos. Todos ellos se encuentran clasificados como antitusígenos, mucolíticos;

- Que también se encuentra registrado como medicamento el producto HUSTAGIL JARABE, registro N° N-45/01, el cual contiene, como único principio activo, 480 mg de extracto fluido de tomillo por cada 5 mL de jarabe. Él se encuentra clasificado como expectorante;



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. Res. Rég. Control aplicable **ECOTOS JARABE PECTORAL, CON VITAMINA C**

2

- Que, dado que este producto presenta principios activos propios de medicamentos, él debe ser clasificado 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:

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **ECOTOS JARABE PECTORAL, CON VITAMINA C**, de la empresa Ecovida 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



DR. RODRIGO SALINAS RÍOS

DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Servicio de Salud Iquique
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- SESMA
- Sección Inspección
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP



Transcrito Fielmente
Ministro Fe