GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11 / Ref.: 33.755/04
YPA/TTA/CJCJ/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO RU-21.-

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 27.04.2005*003371

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Nefro Ltda., respecto del producto **RU-21**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 27 de enero de 2005, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que el interesado requiere que este producto sea clasificado como suplemento alimentario, dado que, a su juicio, él está constituido por diferentes nutrientes o mezcla de nutrientes, presentes naturalmente en los alimentos (ácido ascórbico, ácido fumárico, ácido succínico y L-glutamina);

- Que el solicitante declara que el producto se presenta en forma de comprimidos de 500 mg. Sin embargo, de acuerdo a la fórmula presentada los ingredientes ácido ascórbico, ácido fumárico, ácido succínico y L-glutamina suman 525 mg y, además, se señala que se deben agregar 475 mg de dextrosa, necesaria para la fabricación del comprimido, lo que en total sumaría 1.000 mg = 1g. En el blister de la muestra enviada se indica que cada comprimido pesa 0,5 g;

- Que en el rótulo de la muestra enviada por Nefro Ltda. se señala lo siguiente:
  "Elaborado por: SKS Alliance 5/1 Novoostapovskaya Str. Moscú, 115088, Rusia, para Undurraga y Breitling Ltda., Alonso de Córdova 2381, Vitacura, Santiago de Chile.
  Envasado por: Laboratorio Boston S.A., Av. Quilín 3550, Stgo. Chile. Res. SESMA N° 019789 del 08/08/2002.
  Producto hecho en Rusia.
  Distribuido exclusivamente por: Undurraga y Breitling Ltda.
  Fono: (02) 207 8681";

- Que este mismo producto fue presentado, con anterioridad, a este Instituto, por el Sr. Matías Undurraga Breitling, para que se determinara su régimen de control aplicable, habiéndose ocasionado en esa oportunidad las mismas incongruencias de formulación que se presentan en este caso. Se aportó información adicional que permitió determinar que este producto se presenta en forma de comprimidos de 500 mg y de 1 g, y para el caso de los comprimidos de 500 mg la porción de consumo es de 4 comprimidos y para los de 1 g es de 1-2 comprimidos. Sus composiciones son las siguientes:

- Cada comprimido de 500 mg contiene:

Ácido succínico	100,0 mg
L-Glutamina	100,0 mg
Ácido fumárico	37,5 mg
Ácido ascórbico	25,0 mg
Glucosa	237,5 mg

- Cada comprimido de 1 g, contiene:

Ácido succínico	200 mg
L-Glutamina	200 mg
Ácido fumárico	75 mg
Ácido ascórbico	50 mg
Glucosa	475 mg;

- Que, de acuerdo a las composiciones y porciones de consumo de este producto, para sus presentaciones de comprimidos de 500 mg y 1 g, sus aportes de vitamina C se encuentran dentro de los rangos aprobados para este nutriente en suplementos alimentarios (Resolución exenta N° 394 de 2002, del Ministerio de Salud) y L-glutamina también se encuentra dentro de los límites autorizados para este aminoácido en alimentos para deportistas (artículo 540, letra g), del D.S. N° 977/96);

- Que en internet se promueve este producto para la resaca (www.lun.com, Diario multimedia y multiplataforma 24 horas);

- Que este Instituto ha tenido a su disposición información relativa a RU-21 en que se citan estudios de toxicidad en animales realizados con él; así como estudios en humanos que no consumían alcohol sistemáticamente, a los que se les administró 2 comprimidos de RU-21 inmediatamente antes o muy al comienzo del consumo de alcohol; la próxima vez 2 comprimidos de RU-21, durante el consumo; dos semanas más tarde se les dio 2-4 comprimidos de 0,5 g después de terminado el consumo. Cada voluntario ingirió al menos 300 mL de vodka. Los resultados fueron los siguientes:
  - Todos los voluntarios informaron una mejoría de su estado. El 90% tuvo ausencia completa de cualquier consecuencia del consumo de alcohol.
  - Todos los voluntarios reportaron una alta efectividad de RU-21 cuando lo tomaron antes o en el curso del consumo de alcohol, lo cual concuerda con la finalidad del producto, que fue desarrollado para prevenir la intoxicación alcohólica y, parcialmente, para detener el desarrollo de patologías.
  - La memoria de corto tiempo se mejoró en el 85% de los casos, mientras que la memoria de largo tiempo se mejoró en el 87% de los casos.
  - El 60% de los voluntarios informó no desarrollar mareo o intoxicación aguda después de tomar RU-21 antes o durante el consumo de alcohol.
  - El 12% de los voluntarios sintió la formación de un "terrón" ("clod") en la zona del diafragma mientras tomaba RU-21. La sensación desapareció después de 3-10 minutos;

- Que mediante 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. Asimismo, a través de la resolución N° 11422, de fecha 22/12/04, de este Instituto, también se clasificó al producto SOS, que se publicita como "anti-resaca", como medicamento;

- Que si bien los componentes de RU-21 pueden ser propios de un alimento, la finalidad de uso con que se promociona este producto y que, de acuerdo a los estudios realizados con él, indican que: alivia parcial o completamente la intoxicación por alcohol, que previene patologías causadas por el alcohol, no son propias de los alimentos, sino que de los productos farmacéuticos (artículo 4°, letra a), 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **RU-21**, presentado por Nefro Ltda., 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

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTORA
Instituto de Salud Pública de Chile

DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Nefro Ltda.
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE