



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11/ Ref.: S/Nº
YPA/TTA/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL
A APLICAR AL PRODUCTO TRIVITANA
D.M. PERLAS CÁPSULAS BLANDAS .-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 05.07.2005*005369

VISTO: Estos antecedentes; la resolución Nº 3545, de fecha 9 de junio de 2000, de este Instituto, mediante la cual se otorgó registro sanitario, en calidad de medicamento complementario, bajo el Nº K-0002/99, al producto **TRIVITANA D.M. PERLAS CÁPSULAS BLANDAS**, a nombre de la empresa Merck Química Chilena Soc. Ltda., para los efectos de su importación, como producto a granel, procedente de RP Scherer Argentina S.A.I.C., Argentina; en uso de licencia de Merck KGaA, Alemania; envasado y distribuido por el titular de este registro sanitario; y

La resolución Nº 12123, de fecha 30 de diciembre de 2002, de este Instituto, que autorizó el cambio de razón social del titular de este registro sanitario, de Merck Química Chilena Soc. Ltda. a Merck S.A.; y

El artículo transitorio del D.S. Nº 286 de 2001, del Ministerio de Salud, que establece que todos los productos farmacéuticos que hayan sido registrados como medicamentos complementarios, en el periodo de vigencia de las modificaciones introducidas al D.S. Nº 1876 de 1995 por el D.S. Nº 855 de 1998, ambos del Ministerios de Salud, 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 fecha 7 de marzo de 2003, de clasificar a este producto como medicamento; y

La resolución Nº 11739, de fecha 31 de diciembre de 2003, de este Instituto, que autorizó el cambio de razón social del fabricante y procedente de este registro sanitario, de RP Scherer Argentina S.A.I.C., Argentina, por Cardinal Health Argentina 400 S.A.I.C., Argentina; y

CONSIDERANDO:

- Que cada cápsula blanda de este producto contiene: 2,941 mg de retinol palmitato (equivalente a 5.000 U.I. de vitamina A), 30,00 mg de dl-alfa tocoferol acetato (equivalente a 30 U.I. de vitamina E) y 4,00 mg de piridoxina clorhidrato;
- Que este producto es de administración oral y tiene las siguientes indicaciones autorizadas: *"Nutriente farmacéutico útil como complemento alimenticio de vitaminas A, B₆ y E. Prevención de alteraciones de la piel y mucosas"*;



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable **TRIVITANA D.M. PERLAS CÁPSULAS BLANDAS**, reg. N° K-2/99

2

- Que, de acuerdo al modo de uso aprobado para este producto (1 cápsula blanda al día), las vitaminas E y B6 se encuentran dentro de los rangos permitidos para estos nutrientes en suplementos alimentarios. Pero, la vitamina A está sobre el límite superior permitido para ella en suplementos alimentarios (Resolución exenta N° 394, de 2002, del Ministerio de Salud); 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 **TRIVITANA D.M. PERLAS CÁPSULAS BLANDAS**, de la empresa Merck S.A., es el propio de los **productos farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá continuar rigiéndose por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


[Handwritten signature]
DRA. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Merck S.A.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- UCIREN
- Unidad de Procesos
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP
- Archivo


[Handwritten signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe