



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11/Ref.: 13.570/00
YPA/TTA/XJE/npc

94665

85128

132

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO SCHIZANDRA
CÁPSULAS.-**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

11.08.2005*006770

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Allpharma S.A., respecto del producto **SCHIZANDRA CÁPSULAS**, para los efectos de su fabricación nacional, como producto terminado, por Farminindustria S.A.; y distribuido por el solicitante; 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 fecha 27 de enero de 2005, de clasificar a este producto como alimento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada cápsula de este producto, contiene, 100 mg de extracto seco de frutos de *Schizandra chinensis* (Turcz.) Baill (4:1) (equivalente a 1 mg de schizandrina);
- Que a él se le atribuye la siguiente finalidad de uso: "*Coadyuvante en el tratamiento de estados de agotamiento, stress y fatiga*", y se recomienda el siguiente modo de uso: 1 a 2 cápsulas antes de cada comida;
- Que de acuerdo a lo señalado en la expresión de fórmula de este producto, la relación droga:extracto es 4:1, lo que significa que, de acuerdo al modo de uso recomendado para él, se administrarían como máximo 800 mg diarios de frutos de Schizandra, lo cual se encuentra dentro de los rangos autorizados para este vegetal en alimentos para deportistas (artículo 540, letra l), del D.S. N° 977/96);
- Que la finalidad de uso de este producto está orientada a combatir estados de agotamiento, estrés y fatiga, los cuales son propios de los deportistas (artículo 539, del D.S. N° 977/96); 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:

B3



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable "SCHIZANDRA CÁPSULAS"

2

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **SCHIZANDRA CÁPSULAS**, de Allpharma S.A., es el propio de los **alimentos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

Distribución:

- Allpharma S.A.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- UPFC
- CISP



Transcrito Fielmente
Ministro Fe