



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11/ Ref.: 13.229/05
YPA/TTA/MPV/npc

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____ /

SANTIAGO, 13.09.2005*007840

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Tianshi Chile S.A., respecto del producto **TIANSHI CÁPSULAS REVITALIZANTES**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 9 de junio de 2005, de clasificar a este producto como medicamento; y

La carta ingresada con fecha 26 de agosto de 2005, en que se solicita la devolución de la documentación presentada a este Instituto para la solicitud de Régimen de Control Aplicable de este producto; y

CONSIDERANDO:

- Que cada cápsula contiene: 280 mg de extracto de la planta de uva en polvo que contiene Resveratrol 2.625 mg y 70 mg de Oligosacáridos (polímeros de glucosa);
- Que según información aportada por el propio interesado, al resveratrol, principal componente de este producto, se le atribuyen propiedades anticancerígenas, efectos a nivel cardiovascular y como potencial fitoestrógeno;
- Que además, este producto se comercializa en China y en Perú como medicamento, de acuerdo a lo especificado en el rótulo enviado y en el certificado del país de origen; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del decreto supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 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 **TIANSHI CÁPSULAS REVITALIZANTES**, de la empresa Tianshi Chile 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, D.S. Nº 1.876 de 1995.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

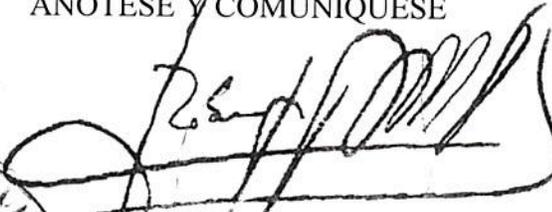
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable TIANSHI CÁPSULAS REVITALIZANTES

2

3. Se devuelven fotocopias de los antecedentes.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

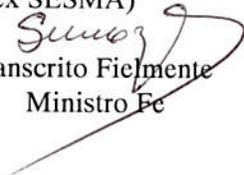


DR. B. Q. ROBERTO BRAVO MENDEZ
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Tianshi Chile 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)
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP




Transcrito Fielmente
Ministro Fe