



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11/ Ref.: 13.230/05
YPA/TTA/MPV/npc

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 13.09.2005*007850

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 **MICELIO DE CORDYCEPS TIANSHI CÁPSULAS;** 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: 500 mg de Micelio de Cordyceps fermentado;
- Que 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. Sin embargo, el interesado adjuntó una breve monografía para este producto, en la cual se lo clasifica como suplemento alimenticio y se le atribuyen al componente principal de este producto, micelio de cordyceps sinensis, usos como tonificante y reconstituyente orgánico;
- Que las propiedades atribuidas a este micelio son similares a las de *Panax ginseng* C.A. Meyer. Pero, este producto no puede ser considerado un alimento para deportistas, pues el micelio de cordyceps sinensis no está contemplado en los artículos 539-541, del D.S. Nº 977/96;
- Que se ha encontrado información que relaciona al micelio de cordyceps sinensis con propiedades terapéuticas, en enfermedades hepáticas (hepatitis B crónica, cirrosis hepática), renales y problemas inmunes (<http://www.kroger.com/hn/Herb/Cordyceps.htm>; <http://grande.nal.usda.gov/ibids/index.php>); 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:



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable **MICELIO DE CORDYCEPS TIANSHI CÁPSULAS**

2

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **MICELIO DE CORDYCEPS TIANSHI CÁPSULAS**, 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. N° 1.876 de 1995.
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

Severo
Transcrito Fielmente
Ministro Fe