



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 23.342/05  
YPA/TTA/XJE/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL  
A APLICAR AL PRODUCTO K.G.B.-**

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 14.09.2005\*007881

**VISTO:** Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Distribuidora y Logística People Ltda., respecto del producto **K.G.B;** y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 24 de agosto de 2005, de clasificar a este producto como medicamento; y

**CONSIDERANDO:**

- Que de acuerdo a lo declarado en el rótulo del producto, cada sachet de 3 g contiene: 850 mg de una mezcla registrada, ácido succínico, ácido málico, 1060 mg de carbohidratos, 50 mg de glicina y 280 mg de sodio. A ello se suma un informe en que se declara que el contenido de ácido succínico en 3 g de polvo (calculado como succinato de sodio) es entre 0,09-1,1 g;
- Que el modo de uso del producto señala que se utiliza cuando se bebe alcohol, disolviendo uno o dos sachets del producto en agua, y que es consumido durante o después del consumo de alcohol. Por otro lado, de acuerdo a un documento enviado del Ministerio de Salud de la Federación Rusa, las instrucciones de uso señalan que se utiliza un sachet de 3g, una vez al día durante las comidas. Por lo tanto, no se encuentra aclarado el modo de uso del producto, así como la cantidad presente de cada uno de los componentes, ni el tipo de carbohidratos que contiene;
- Que en el rótulo enviado para este producto, él se define como un suplemento dietario. Sin embargo, en estos mismos rótulos, se le atribuyen finalidades de uso que no son propias de los alimentos: “previene resacas”, “protege tu cuerpo del daño del alcohol” y “promueve una piel saludable”, sino que de los productos farmacéuticos (artículo 4º, letra a), del D.S. N° 1876/95);
- Que en la página web [www.kgb-hangover.com](http://www.kgb-hangover.com), publicita un gráfico, de “línea de tiempo” versus “síntomas de resaca”, en que el consumo de este producto acorta el tiempo y los síntomas de la resaca, también muestra el nivel de acetaldéhidó en sangre al no utilizarlo (elevado);
- Que mediante la resolución N° 1098, de fecha 19/02/2004, 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 22/12/2004, de este Instituto, también se clasificó al producto SOS, que se publicitaba como “anti-resaca”, como medicamento. Finalmente, por medio de la resolución N° 3371, de fecha 27/04/2005, de este Instituto, se clasificó al producto RU-21, por los estudios realizados con este producto y a que se promovía para la resaca, como producto farmacéutico;



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable **K.G.B.**

2

- Que, de acuerdo a la Real Academia Española, el término resaca, se puede definir como: "Malestar que padece al despertar quien ha bebido alcohol en exceso". Y que el estado conocido como "resaca" se caracteriza por presentar una serie de síntomas gastrointestinales (dispepsia, náuseas, vómitos, etc), dolor de cabeza, debilidad, entre otros, y K.G.B se promociona como un producto que previene la resaca, sumado a que se indica que protege al cuerpo del alcohol y promueve una piel saludable, los que constituyen indicaciones terapéuticas; 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 **K.G.B**, de la empresa Distribuidora y Logística People 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, D.S. N° 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE



*[Handwritten Signature]*  
**DR. B.Q. ROBERTO BRAVO MENDEZ**  
DIRECTOR (S)

**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

### DISTRIBUCIÓN:

- Distribuidora y Logística People Ltda.
- 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



*[Handwritten Signature]*  
Transcrito Fielmente  
Ministro Fe