



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11/Ref.: 19.065/99
YPA/TTA/XJE/npc

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

14.12.2005*011382

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Nutraceutical S.A., respecto del producto **GERIANIL CÁPSULAS BLANDAS**, para los efectos de su importación a granel, de IVC Industries Inc., E.E.U.U., envasado como producto terminado y distribuido por Laboratorios Andrómaco S.A.; y

El artículo transitorio del D.S. Nº 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 24 de marzo de 2005, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada cápsula blanda de este producto contiene: 30 mg de vitamina E (dl-alfa tocoferil acetato) (equivalente a 30 U.I. de vitamina E), 3,20 mg de vitamina A (palmitato) (equivalente a 5.120 U.I. de vitamina A), 0,40 mg de vitamina D (colecalfiferol) (equivalente a 400 U.I. de vitamina D), 2,30 mg de vitamina B1 (mononitrato), 2,50 mg de vitamina B₂ (riboflavina), 2,55 mg de vitamina B₆ (clorhidrato de piridoxina), 0,20 mg de vitamina B₁₂ (1% cianocobalamina) (equivalente a 2,0 ug de vitamina B₁₂), 63,00 mg de ácido ascórbico, 21,00 mg de niacinamida, 18,00 mg de pantotenato de calcio (equivalente a 8,14 mg de ácido pantoténico), 55,96 mg de sulfato ferroso (equivalente a 20,57 mg de hierro), 5,08 mg de óxido de zinc (equivalente a 3,94 mg de zinc) y 40 mg de extracto de *Panax ginseng* (equivalente a no menos de 0,8 mg de ginsenósidos);
- Que a él se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: *“Protege y mantiene las funciones cognitivas. Mantenimiento del sistema inmunológico. Prevención de enfermedades de la tercera edad asociada a una mala nutrición. Prevención y mantenimiento del sistema óseo. Protección de las funciones visuales en el adulto mayor. Prevención de parestesias y calambres de las extremidades inferiores. Prevención de la anemia en el adulto mayor”*, y se recomienda el siguiente modo de uso: 1 cápsula blanda al día con el desayuno;
- Que los límites de vitamina E, B1, B2, B6, B12, ácido ascórbico, pantotenato de calcio, hierro y zinc, por fórmula y modo de uso, cumplen con los rangos permitidos como suplemento alimenticio (resolución exenta Nº 394 de 2002, del Minsal);
- Que, pese a las consultas realizadas telefónicamente y vía correo electrónico, no fue posible conocer la relación droga/extracto, del extracto de *Panax ginseng*, y así conocer su equivalente en droga vegetal, para poder evaluar si su concentración cumple con los límites establecidos en el D.S. Nº 977/96;



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable "GERIANIL CÁPSULAS BLANDAS"

2

- Que, aún dado lo anterior, los límites de las vitaminas A y D, y Niacinamida, por fórmula y modo de uso exceden los rangos permitidos como alimento (resolución exenta N° 394 de 2002, del Minsal); 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 **GERIANIL CÁPSULAS BLANDAS**, de Nutraceutical 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 y Alimentos de uso Médico, D.S. N° 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Distribución:

- Nutraceutical 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

