



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11/Ref.: 10.139/00
YPA/TTA/XJE/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO NATURAL B
COMPLEX COMPRIMIDOS.-**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 15.12.2005*011513

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Amway Chile S.A., respecto del producto **NATURAL B COMPLEX COMPRIMIDOS**, para los efectos de su importación, como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Amway Corporation, E.E.U.U., importado y distribuido por Amway Chile S.A.; 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 medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada comprimido de este producto contiene: 144,12 mg de levadura de cerveza, 3,93 mg de inositol, 3,30 mg de ácido para-aminobenzoico, 0,15 mg de clorhidrato de piridoxina, 0,073 mg de ácido fólico y 0,0028 mg de vitamina B₁₂;
- Que a él se le atribuye la siguiente finalidad de uso: *"Complemento de la alimentación, estados de desnutrición, aumento de los requerimientos de vitaminas del complejo B y ácido fólico, carencias vitamínicas en dietas restrictivas; se recomienda el siguiente modo de uso: niños mayores de 4 años: 1 a 2 comprimidos por día. Adultos: 3 comprimidos por día. Tome el comprimido con un vaso de agua, preferentemente junto con las comidas;*
- La expresión de la fórmula cualicuantitativa de este producto no coincide con la fórmula resumida que se expresa en los rótulos (135 mcg de ácido fólico, 1,2 mg de vitamina B₁, 1,2 mg de vitamina B₂, 6,67 mg de niacina, 1,2 mg de vitamina B₆, 2,0 mcg de vitamina B₁₂ y 5,0 mg de ácido pantoténico), pues en esta última aparecen valores mayores para ácido fólico y las vitaminas B₆ y B₁₂; además se declara la presencia y concentración de las vitaminas B₁ y B₂, así como de niacina y ácido pantoténico. Esto se debe, muy probablemente, a la presencia de levadura de cerveza, la cual es una fuente de vitaminas del complejo B y, según lo declarado por el interesado, dicha levadura se valora en función de las vitaminas del complejo B. Por lo tanto, para los efectos de la clasificación también se ha considerado la expresión de fórmula de los rótulos, la que tiene las concentraciones mayores de vitaminas, encontrándose que, tanto para los modos de usos propuestos para niños y adultos, las vitaminas B₁, B₂, B₆ y B₁₂, así como ácido fólico y ácido pantoténico cumplen con los límites autorizados para ellos en suplementos alimentarios (Resolución Exenta N° 394 de 2002, del Ministerio de Salud);



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable "NATURAL B COMPLEX"

2

- El inositol también es conocido como el azúcar de la carne, se encuentra ampliamente distribuido en plantas y animales, factor de crecimiento de animales y microorganismos. Ha sido aislado del músculo cardíaco y del hígado. Usos terapéuticos: vitamina del complejo B, lipotrópico (The Merck Index, Twelfth Edition, pag. 854-855).

Si bien el inositol es considerado como una vitamina del complejo B, él no tiene límites definidos para su uso en alimentos fortificados o suplementos alimentarios, con lo cual no se le puede emplear en esa clase de alimentos (Res. exentas N° 393 y 394, ambas del 2002 y del Ministerio de Salud, respectivamente).

- Por otra parte, este producto contiene ácido para-aminobenzoico (PABA), el cual también se encuentra ampliamente distribuido en la naturaleza como un factor del complejo B. Tiene diversos usos descritos, como por ejemplo: en la elaboración de diversos ésteres (anestésicos locales), ácido fólico y colorantes azo; en preventivos de quemaduras de sol; en laboratorios como antagonista de sulfonamida. A nivel terapéutico se le emplea como pantalla ultravioleta y, principalmente como antirickettsia (The Merck Index, Twelfth Edition, pág. 74-75).

Los usos descritos para PABA no corresponden a los propios de un nutriente; además, el no tiene límites definidos para su uso en alimentos fortificados o suplementos alimentarios (Res. Exentas N° 393 y 394, ambas de 2002 y del Ministerio de Salud, respectivamente);

- Dada la presencia de inositol y PABA en esta formulación, a pesar de que el producto tiene una finalidad de uso nutricional, él debe ser clasificado como medicamento; 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 **NATURAL B COMPLEX COMPRIMIDOS**, de Amway 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 y Alimentos de uso Médico, D.S. N° 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Amway 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)
- UPFC
- CISP

