



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



B11/ Ref.: 25.120/05
YPA/TTA/CJCJ

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL
A APLICAR AL PRODUCTO LIN
OMEGA-** 30.12.2005*012361

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____ /

SANTIAGO,

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación del Sr. Juan Carlos Arraigada Guzmán, respecto del producto **LIN OMEGA**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 14 de diciembre de 2005, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que el producto corresponde a semilla de linaza molida y se envió un envase vacío de éste, el cual tiene impresa la siguiente información:

- LIN OMEGA
- Preparación: Ponga en un vaso (125 cc), una o dos cucharaditas de LIN OMEGA en agua, leche, jugo, etc., azúcar a gusto.
- Por cada cucharada de (9 gramos), contiene:

Humedad	0.55%	Calorías	26.6 g/100 g
Proteína	2.3%	Omega 3	3.9%
Materia grasa	2.7%	Omega 6	0.25%
Cenizas	0.31%	Omega 9	3.0%
Fibra	0.84%	Calcio	20.8%
ENN	2.1%	Hierro	5.0 mg/100 g
Zinc	0.43%	Magnesio	27.9%
Cobre	0.12%	Fósforo	48.0%; y
Manganeso	0.20%		

- Que, también, se adjuntó una muestra de este producto en su envase original. Dicho envase tiene la misma información que el envase vacío recién descrito; pero, además, en él se destacan los siguientes beneficios del producto:

- Sobrepeso
- Enfermedades cardíacas
- Diabetes
- Cáncer
- Problemas sexuales
- Digestión
- Enfermedades inflamatorias
- Vitalidad
- Piel y cabello
- Estrés
- Retención de líquidos
- Otras afecciones;

- Que, la Comisión E Alemana tiene una monografía aprobada para las semillas de linaza, que corresponde a las semillas maduras y secas de *Linum usitatissimum* L., así como sus preparaciones en dosis efectivas. Estas semillas contienen: fibra (hemicelulosa, celulosa y lignina), aceite con 52-76% de ésteres de ácido linolénico, albúmina, linustatina y linamarina. Los usos medicinales aprobados son: a) Interno: constipación crónica, para cólonos dañados por abuso de laxantes, colon irritable, diverticulitis, como mucílago para gastritis y enteritis; b) Externo: como cataplasma en inflamaciones locales. Dosis:



a) Interna: 1 cucharada sopera de semillas enteras o machacadas (no molidas) con 150 ml de líquido 2-3 veces al día; 2-3 cucharadas soperas de semillas molidas para la preparación de mucílago de semillas de linaza (“gruel”); b) Externo: 30-50 g de harina de semillas de linaza para un cataplasma o compresa húmeda-caliente (Blumenthal et al Editors. “The Complete German Comisión E Monographs. Therapeutic Guide To Herbal Medicines”. American Botanical Council, Austin – Texas, USA, 1998, pag. 132);

- Que si bien la forma de presentación del producto es más bien la de un alimento, en su envase se le atribuyen propiedades beneficiosas en varios cuadros patológicos, como por ejemplo: enfermedades cardíacas, diabetes, cáncer, digestión, enfermedades inflamatorias, etc., las cuales constituyen propiedades terapéuticas, propias de un medicamento; 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:

RESOLUCIÓN

1. ESTABLÉCESE que el régimen que corresponde aplicar al producto **LIN OMEGA**, del Sr. Juan Carlos Arriagada Guzmán, 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Sr. Juan Carlos Arriagada G.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- SEREMI de Salud Región del Maule
- 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