



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



B11/ Ref.: S/Nº
EJR/HRL/CJCJ/kgs

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____ /
SANTIAGO, **24.02.2006*001687**

VISTO: Estos antecedentes; la resolución Nº 5361, de fecha 3 de julio de 2001, de este Instituto, mediante la cual se otorgó registro sanitario, en calidad de medicamento complementario, bajo el Nº K-0024/01, al producto **SERESIS CÁPSULAS BLANDAS**, a nombre de la empresa Boehringer Ingelheim Ltda., para los efectos de su importación, como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Pharmaton S.A., Suiza, y distribuido por Bayer S.A., por cuenta del titular del registro sanitario; y

El artículo transitorio del D.S. Nº 286 de 2001, del Ministerio de Salud, que establece que los productos farmacéuticos que hayan sido registrados como medicamentos complementarios, en el periodo de vigencia de las modificaciones introducidas al D.S. Nº 1.876 de 1995 por el D.S. Nº 855 de 1998, ambos del Ministerio de Salud, 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 15 de noviembre de 2002, de clasificar a este producto como alimento; y

CONSIDERANDO:

- Que el producto contiene los siguientes componentes por cada cápsula blanda: 25,0 mg de extracto estandarizado de frutos de *Lycopersicum esculentum* Mill. (equivalente a 1,25 mg de licopeno), 2,4 mg de betacaroteno (como suspensión al 30%), 10,0 mg de d,l- α -tocoferil acetato (equivalente a 10 U.I. de vitamina E), 25,0 mg de extracto estandarizado de semillas de *Vitis vinifera* L. (equivalente a 2,125-3,250 mg de proantocianidinas), 60,0 mg de ácido ascórbico y 25,0 mg de levadura de selenio (equivalente a 25 mcg de selenio); y tiene la siguiente indicación autorizada: "*Esta asociación tiene propiedades antioxidantes, en consecuencia puede contribuir a prevenir el daño oxidativo o el envejecimiento celular*";
- Que, dada la formulación y modo de uso aprobado (1 a 2 cápsulas blandas diarias) para este producto, él tiene sólo un fin nutricional, ya que las cantidades que él aporta de ácido ascórbico, vitamina E y selenio están dentro de los límites mínimos y máximos autorizados para estos nutrientes en suplementos alimentarios (Resolución exenta Nº 394 de 2002, del Ministerio de Salud);
- Que, si bien el aporte de betacaroteno de este producto se encuentra por debajo del límite inferior aprobado para él en suplementos alimentarios, él también está autorizado como colorante en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (artículo 145, del D.S. Nº 977 de 1996);
- Que las proantocianidinas y licopeno que aportan los extractos estandarizados de semillas de *Vitis vinifera* L. (uva) y frutos de *Lycopersicum esculentum* Mill. (tomate) respectivamente, de acuerdo a la fórmula y modo de uso de este producto, están en concentraciones subterapéuticas para el tratamiento de la insuficiencia venosa, por lo que sólo cumplen la función de antioxidantes. Además, ellas son sustancias propias de alimentos como uvas y tomates (artículo 534, del D.S. Nº 977/96), por lo que este producto debe considerarse suplemento alimentario; 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **SERESIS CÁPSULAS BLANDAS**, de la empresa Boehringer Ingelheim Ltda., es el propio de los **alimentos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Boehringer Ingelheim 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