



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

B11/Ref.: 20.512/00
EJR/HRL/XJE/kgs

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO FORTY CAPS
CÁPSULAS.-**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

24.02.2006*001695

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Allpharma S.A., respecto del producto **FORTY CAPS CÁPSULAS**, para los efectos de su fabricación nacional, como producto terminado, por Arama Laboratorios y Cía. Ltda., y distribuido por el solicitante; 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 las sesiones de fechas 19 de abril y 14 de diciembre de 2005, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada cápsula de este producto contiene los siguientes componentes: 100 mg de polvo de raíz de *Panax ginseng* C.A. Meyer, 20 mg de polen, 20 mg de propóleo, 20 mg de germen de trigo, 10 mg de jalea real, 10 mg de lecitina de soya, 30 mg de aminoácidos y 355 mg de levadura de cerveza;

- Que a él se le atribuye la siguiente finalidad de uso: "*Como suplemento y coadyudante en aumentar la estimulación general energizante revitalizante*". Por otra parte, en el folleto de información al profesional adjunto a la solicitud de registro de este producto, se le atribuyen al ginseng las siguientes acciones: tónica y estimulante, estrogénica, antiinflamatoria, hipoglucemiante, mejora la memoria, alivia trastornos digestivos, entre otros.

Si bien la finalidad de uso de este producto señala que posee características de un alimento, en el folleto de información al profesional se le atribuyen propiedades que van más allá de lo nutricional, que corresponden a propiedades terapéuticas (art. 4º, letra a), del D.S. N° 1876/1995);

- Que en la publicidad encontrada en la página web: www.medcell.cl, este producto se promociona de la siguiente forma:

Se clasifica como "suplemento alimenticio" y se señala que sus indicaciones son: "Provee una poderosa acción multivitamínica, energizante, antioxidante y estimulante de la actividad física. Revitalizante general", y a sus componentes se le atribuyen las siguientes acciones:



- Polen de abejas: Es un Bioenergético: restablece la función intestinal, regula el metabolismo, estimula la energía vital, tonifica, desintoxica. Se le atribuyen acciones antianémicas, antidepresivas, antianoréxicas, previene la hipertrofia prostática. Incrementa la inmunidad, incrementa la fuerza muscular frente a ejercicio.
- Levadura de cerveza: Constituye la fuente natural más importante de vitaminas del complejo B. Por lo tanto, es un excelente suplemento alimenticio.
- Ginseng: Actúa contra la fatiga y la tensión, aumenta la resistencia no específica del organismo a ciertas influencias externas, ejerce una acción tónica y estimulante general de las funciones tanto físicas como intelectuales. Tradicionalmente usado como estimulante y tonificante en casos de cansancio físico y mental
- Aceite de germen de trigo: Se utiliza por vía oral como fuente de vitamina E y por su riqueza en ácidos grasos poliinsaturados, que actúan como antioxidantes y son hipolipemiantes.
- Lecitina de soya: Esencial en el mantenimiento de las membranas celulares; ayuda a disminuir el colesterol sanguíneo y otros lípidos; ayuda a disminuir el riesgo coronario; es el componente más importante de la bilis y bajos niveles de lecitina se han relacionado con aumento del riesgo de padecer cálculos biliares; es un suplemento rico en colina, que es necesario para sintetizar acetilcolina, un neurotransmisor del sistema nervioso central; protege contra las enfermedades coronarias al disminuir el colesterol, reduciendo el riesgo de aterosclerosis; posee actividad hepatoprotectora, es usada en enfermedades como fibrosis alcohólica y hepatitis viral.
- Propoleo: Posee propiedades antimicrobianas, actividad antiinflamatoria. Además, se le han conferido actividades: antibacteriana, antifúngica, antioxidante, anticarcinogénica e inmunomoduladora.
- Aminoácidos: Mejoran el rendimiento físico, la tonificación muscular y las funciones enzimáticas.

- Como se puede observar, a la mayor parte de sus componentes se les atribuyen propiedades terapéuticas, como por ejemplo acciones antianémicas, antidepresivas, prevención de la hipertrofia prostática, hipolipemiantes, prevención de cálculos biliares y aterosclerosis, actividades: hepatoprotectora, antimicrobiana, antifúngica, anticarcinogénica, antitrombótica, inmunomoduladora, antiinflamatoria, etc., las cuales son propias de los medicamentos y no de los alimentos (artículo 4º, letra a), del D.S. N° 1876/95); y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud; y los artículos 37º, letra b) y 39º 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 **FORTY CAPS CÁPSULAS**, de Allpharma S.A., es el propio de los **productos farmacéuticos**.



Cont. res. rég. control aplicable "FORTY CAPS CÁPSULAS"

3

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



DR. B.Q. ROBERTO BRAVO MÉNDEZ
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Allpharma 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