



B11/ Ref.: 4572/98
EJR/TTA/CJCJ/kgs

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL
A APLICAR AL PRODUCTO MEMIFORT
TEEN CÁPSULAS.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 03.03.2006*001788

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico similar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Nutraceutical S.A., respecto del producto **MEMIFORT TEEN CÁPSULAS**, para los efectos de su fabricación, como producto terminado, por el laboratorio de producción de propiedad de Arama Laboratorios y Cía. Ltda., y distribuido por el solicitante; y

La carta de fecha 15 de noviembre de 1999, a través de la cual Nutraceutical S.A. solicita que la evaluación de este producto se realice conforme a los procedimientos definidos para productos farmacéuticos complementarios; 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 15 de noviembre de 2002, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que el producto contiene los siguientes componentes por cada cápsula: 50,000 mg de fosfatidilserina, 0,860 mg de riboflavina (vitamina B2), 3,095 mg de ácido pantoténico, 1,000 mg de cianocobalamina (vitamina B12), 0,110 mg de ácido fólico, 0,885 mg de tiamina (vitamina B1), 9,550 mg de nicotinamida, 0,031 mg de biotina y 1,220 mg de piridoxina (vitamina B6);
- Que a él se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: *“Coadyuvante en los estados de stress y fatiga cerebral. Ayuda a mejorar la capacidad de memoria y concentración en personas jóvenes y adultas”*;
- Que, dada la formulación y modo de uso recomendado para este producto (1 cápsula 3 veces al día), se debe señalar lo siguiente respecto de sus aportes de vitaminas:
 - Las vitaminas B1, B2, B6, ácido fólico y biotina se ajustan a los límites mínimos y máximos establecidos para ellas en suplementos alimentarios;
 - La cantidad mínima de ácido pantoténico por porción de consumo (1 cápsula) es inferior a la establecida para suplementos alimentarios; pero, la cantidad diaria aportada por este nutriente (3 cápsulas) está dentro de los rangos aceptados para él en suplementos alimentarios; y
 - Los contenidos de vitamina B12 y nicotinamida exceden los límites máximos establecidos para estos nutrientes en suplementos alimentarios (Resolución exenta Nº 394 de 2002, del Ministerio de Salud);



- Que las finalidades de uso atribuidas a este producto son terapéuticas y, además, teniendo en consideración que dos de sus vitaminas exceden los límites autorizados para ellas en alimentos, él se debe clasificar como producto farmacéutico (artículo 4º, letra a), del D.S. N° 1.876/95); 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:

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **MEMIFORT TEEN CÁPSULAS**, de la empresa 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, D.S. N° 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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)
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP



Transcrito Fielmente
Ministro de Salud