



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



B11/ Ref.: 14.057/99
EJR/TTA/CJCJ/kgs

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____ /

SANTIAGO, 03.03.2006*001789

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Nutraceutical S.A., respecto del producto **MEMIFORT COMPRIMIDOS**, para los efectos de su fabricación, como producto terminado, y distribución por el laboratorio de producción de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., por cuenta del solicitante; 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 alimento; y

CONSIDERANDO:

- Que, de acuerdo a la fórmula originalmente presentada para este producto y aquella corregida, enviada con fecha 24/01/00, él contiene los siguientes componentes por cada comprimido: 0,890 mg de tiamina mononitrato (equivalente a 0,72 mg de vitamina B1), 0,860 mg de riboflavina (vitamina B2), 9,550 mg de niacinamida (vitamina B3), 3,100 mg de pantotenato de calcio (equivalente a 2,852 mg de ácido pantoténico), 1,920 mg de piridoxina clorhidrato (equivalente a 1,58 mg de vitamina B6), 0,100 mg de cianocobalamina al 1% (equivalente a 1 mcg de vitamina B12), 0,110 mg de ácido fólico, 0,030 mg de biotina, 15 mg de betacaroteno (equivalente a 2500 U.I. de vitamina A), 33,890 mg de ascorbato de sodio (equivalente a 30,13 mg de vitamina C), 0,200 mg de vitamina D3 (equivalente a 100 U.I.), 10,000 mg de vitamina E (equivalente a 10 U.I.) y 124,000 mg de fosfolípidos de lecitina de soya;
- 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 comprimido 2 veces al día), se debe señalar lo siguiente respecto de sus aportes de vitaminas:
 - Las vitaminas B1, B2, B6, B12, D, niacinamida, ácido fólico y biotina se ajustan a los límites mínimos y máximos establecidos para ellas en suplementos alimentarios;
 - Las cantidades mínimas de ácido pantoténico y vitaminas C y E, por porción de consumo (1 comprimido), son inferiores a las establecidas para estos nutrientes en suplementos alimentarios; pero, las cantidades diarias aportadas por ellos (2 comprimidos) están dentro de los rangos aceptados en suplementos alimentarios; y
 - Betacaroteno excede los límites máximos establecidos para él en suplementos alimentarios (Resolución exenta Nº 394 de 2002, del Ministerio de Salud); pero, también se encuentra autorizado como colorante en alimentos (artículo 145, del D.S. Nº 977/96);



- Que la lecitina de soya fue clasificada, con anterioridad, por el Ministerio de Salud como alimento (Ordinario 4C/Nº 5817, de fecha 24/11/97);
- Que si bien las finalidades de uso atribuidas a este producto son terapéuticas, sus componentes se encuentran en concentraciones tales que sólo tienen efectos nutricionales, por lo que él se debe clasificar como alimento; 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **MEMIFORT COMPRIMIDOS**, de la empresa Nutraceutical S.A., es el propio de los **alimentos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. Nº 977 de 1996.

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 Ec