

B11/ Ref.: 4573/98
EJR/TTA/CJCJ/kgs

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

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 03.03.2006*001790

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 GOLDEN 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. 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 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, 1,220 mg de piridoxina (vitamina B6), 30,000 mg de extracto seco de Ginkgo biloba y 25,000 mg de extracto seco de Vitis vinifera;
- Que a él se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: *“Prevención del deterioro mental propio de la edad y de situaciones de mayor exigencia. Prevención y tratamiento de la disminución de las capacidades cognitivas (capacidad de retención, de concentración, de comprensión). Insuficiencia cerebral crónica (somnia, desórdenes de la orientación, tinitus, pérdida de la memoria, descenso de las facultades intelectuales, disminución de la concentración, estados de confusión y depresión)”*;
- Que, dada la formulación y modo de uso recomendado para este producto (2 cápsulas al día), los contenidos de todas las vitaminas presentes en esta asociación se ajustan a los límites mínimos y máximos establecidos para ellas en suplementos alimentarios, excepto la vitamina B12 que se encuentra muy por encima del límite máximo permitido para ella en suplementos alimentarios (Resolución exenta N° 394 de 2002, del Ministerio de Salud);
- Que el extracto seco de hojas de *Ginkgo biloba* L. es un principio activo que está autorizado por este Instituto en varios medicamentos, como monodroga y en asociaciones. Como monodroga tiene condición de venta bajo receta médica y tiene la siguiente indicación terapéutica aprobada:



“Tratamiento sintomático de la insuficiencia vascular cerebral e insuficiencia arterial vascular periférica”;

- Que las finalidades de uso atribuidas a este producto son terapéuticas y, además, teniendo en consideración que una de sus vitaminas excede los límites autorizados para ella 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 GOLDEN 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 Fe