GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

B11/Ref.: 1.418/00
EJR/TTA/MPV/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO ATENCYL GOTAS PEDIÁTRICAS 150 mg/mL.-

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 14.03.2006-002052

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 **ATENCYL GOTAS PEDIÁTRICAS 150 mg/mL**, fabricado en Chile por Laboratorios Andrómaco S.A., distribuido por Laboratorios Andromaco S.A.; 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 27 de enero de 2005, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada 100 mL de solución contiene: 37,5 mg de Aceite de algas (40% DHA);

- Que a él se le atribuye la siguiente finalidad de uso: *"Suplementación de DHA en lactantes para potenciar el desarrollo cerebral y visual del bebé. Prevención de deficiencia de DHA en lactantes"*; se recomienda el siguiente modo de uso: 5 gotas, por cada kilo de peso, disueltas en el biberón con leche. En el caso de administrar directamente en la boca del bebé, se aconseja dividir la dosificación recomendada en dos tomas diarias;

- Que si bien la finalidad de uso de este producto es nutricional, cabe señalar que el D.S. Nº 977/96, en su artículo 534 establece que los:
"Suplementos alimentarios son aquellos productos elaborados o preparados especialmente para suplementar la dieta con fines saludables y contribuir a mantener o proteger estados fisiológicos característicos tales como adolescencia, adultez o vejez.
Su composición podrá corresponder a un nutriente, mezcla de nutrientes y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, aminoácidos, lípidos, fibra dietética o sus fracciones.
Se podrán expender en diferentes formas de liberación convencional, tales como polvos, líquidos, granulados, grageas, comprimidos, tabletas, cápsulas u otras propias de los medicamentos".
Además, en el artículo 538, de ese mismo decreto, se señala que los niveles máximo y mínimo de vitaminas, minerales y demás componentes al cual alude el artículo 534, serán establecidos por resolución del ministerio de Salud, dictada en uso de sus atribuciones legales técnico normativas. Sin embargo, a la fecha, dicho ministerio no ha fijado los niveles para ácidos grasos, a emplearse en suplementos alimentarios;

- Que por otra parte, se debe considerar que el empleo de los suplementos alimentarios no está recomendado para menores de 8 años, salvo indicación profesional competente (artículo 537, del D.S. Nº 977 de 1996) y como este producto está orientado a lactantes y bebés en general, periodo de la vida

que requiere de control médico periódico, es necesario que este producto sea clasificado como medicamento.

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 37°, 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 **ATENCYL GOTAS PEDIATRICAS 150 mg/mL**, de 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 y Alimentos de uso Médico, D.S. Nº 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTORA
Instituto de Salud Pública de Chile

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)
- UPFC
- CISP

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe