GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

B11/Ref.: 1.625/00
EJR/TTA/MPV/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO CHITOSAN CÁPSULAS 250 mg.-

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 14.03.2006-002062

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Laboratorios Fasa S.A., respecto del producto **CHITOSAN CÁPSULAS 250 mg**, fabricado en Chile por Arama Laboratorios y Cía Ltda., Laboratorio Prater S.A., Laboratorios Pateur S.A., Maquifarm Ltda., Farmindustria S.A. o Mintlab Co., distribuido por Droguería Farmacias Ahumada.; 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 cápsula de este producto contiene: 250 mg de Chitosan;

- Que a él se le atribuye la siguiente finalidad de uso en el folleto de información al profesional: *"Absorción y fijación de grasa. Mantención de dieta bajas en grasa. Dietas Hipocalóricas e hipercolesterolémicas. Apoyo en la prevención del estreñimiento. Prevención y tratamiento del síndrome de intestino irritable"*, en el folleto de información al paciente se proponen las siguientes indicaciones: *"Chitosan ayuda a mantener una dieta más libre de grasas. Útil en dietas hipocalóricas e hipercolesteronemia, coadyuvante en tratamientos del colesterol alto, facilita además la digestión"; s*e recomienda el siguiente modo de uso: 2 cápsulas después de cada comida, con abundante agua;

- Que el chitosan corresponde a chitina deacilada. La chitina es un biopolímero similar a la celulosa que consiste, predominantemente, de residuos de cadenas no ramificadas de β-(1→4)-2-acetamido-2-deoxi-D-glucosa (también denominada N-acetil-D-glucosamina). Se encuentra en hongos, levaduras, invertebrados marinos y artrópodos, en los cuales es un componente principal de sus exoesqueletos. Puede ser considerada como un derivado de celulosa, en el cual los grupos C-2 hidroxil han sido reemplazados por residuos acetamido. Hay considerables variaciones en solubilidad, peso molecular, valores acetil, rotación específica entre las chitinas de diferentes orígenes y preparadas por diferentes métodos. Se describen los siguientes usos para chitosan: en el tratamiento de agua, en emulsiones fotográficas, para aumentar la capacidad de colorear fibras sintéticas y telas (The Merck Index, Twelfth Edition, pag. 342);

- Que en la propuesta de folleto de información al profesional, enviado para esta solicitud de registro, se indica que chitosan es un producto natural derivado del quitosan, fibra extraída de los exoesqueletos de crustáceos como los camarones, krill, centolla, etc; además se agrega que él es un polímero que constituye el principal derivado químico de la quitina;

- 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 dichos niveles para fibras, a emplearse en suplementos alimentarios;

- Que las indicaciones solicitadas para el producto corresponden a propiedades terapéuticas, las cuales son propias de los medicamentos (artículo 4º, letra a), del D.S. Nº 1.876/95);

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 **CHITOSAN CÁPSULAS 250 mg**, de Laboratorios Fasa 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:
- Laboratorios Fasa 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