GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

B11/Ref.: 19.145/99
EJR/TTA/MPV/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO CHITOSAN COMPRIMIDOS 500 mg.-

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 14.03.2006*002063

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Compañía de Nutrición General S.A., respecto del producto **CHITOSAN COMPRIMIDOS 500 mg**, para los efectos de su importación, como producto terminado, fabricado por General Nutrition Production, E.E.U.U., en uso de licencia de General Nutrition Corporation, E.E.U.U., importado y distribuido por Compañía de Nutrición General 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 comprimido de este producto contiene: 500 mg de Chitosan;

- Que a él se le atribuye la siguiente finalidad de uso: *"Prevención de hipertrigliceridemia e hipercolesterolemia. Coadyuvante en la prevención del aumento de peso por acumulación de grasa"; s*e recomienda el siguiente modo de uso: 1 comprimido hasta 3 veces al día;

- 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 las especificaciones de materia prima de chitosan, presentadas por el interesado, se señala que él se obtiene por hidrólisis alcalina de chitina, encontrándose esta última en cutículas protectoras de crustáceos. Por otra parte, en las propuestas de folletos de información al profesional y al paciente, enviados para esta solicitud de registro, se indica que chitosan corresponde a una fibra no hidrolizable por las enzimas digestivas de los humanos;

- 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 COMPRIMIDOS 500 mg**, de Compañía de Nutrición General 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:
- Compañía de Nutrición General 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

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE