



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

B11/ Ref.: 18.518/99
EJR/TTA/CJCJ/npc



**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL
A APLICAR AL PRODUCTO MULTI-OIL
FORMULA CÁPSULAS BLANDAS.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 17.03.2006*002147

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 **MULTI-OIL FORMULA CÁPSULAS BLANDAS**, para los efectos de su importación, como producto terminado, procedente y en uso de licencia de General Nutrition Corporation, Estados Unidos, y distribuido por el 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 19 de abril de 2005, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que, de acuerdo a la fórmula declarada para este producto, él contiene los siguientes componentes por cada cápsula blanda: 333,35 mg de aceite de cuerpo de pescado, 33,33 mg de aceite de semilla de *Linum usitatissimum* L. (linaza), 33,33 mg de aceite de germen de *Triticum sp.* (trigo), 33,33 mg de aceite de semilla de *Oenothera biennis* L. (enotera), 33,33 mg de aceite de semilla de *Borago officinalis* L. (borraja) y 33,33 mg de aceite de semilla de *Ribes nigrum* L. (grosella);
- Que a él se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: *"Prevención de trombosis, aterosclerosis al prevenir la agregación plaquetaria. Coadyuvante en la prevención de la hipertensión arterial. Mantención de los niveles normales de colesterol y triglicéridos"*;
- Que, si bien los aceites de pescado, germen de trigo y linaza están autorizados para ser consumidos como alimentos (artículos 251 y 255, del D.S. Nº 977/96), en este producto también están presentes otros aceites para los cuales no se ha encontrado información acerca de su uso como alimentos;
- Que, también se debe considerar que, para que él pudiera clasificarse como suplemento alimentario se requeriría de los límites de lípidos definidos para esta clase particular de alimento, los que a la fecha aún no han sido determinados por el Ministerio de Salud (artículos 534 y 538, del D.S. Nº 977/96) y, por otra parte, este producto tampoco cumple con los criterios establecidos en la Resolución exenta Nº 556, de 2005, del Ministerio de Salud, que aprobó las normas técnicas sobre directrices nutricionales para la declaración de propiedades saludables de los alimentos, en las cuales se asocia a las grasas con condiciones relacionadas a la salud;
- Que a él se le atribuyen propiedades que van más allá de lo nutricional, pues están orientadas a la prevención de ciertas patologías (trombosis, aterosclerosis) o francamente para tratar la hipertensión arterial, las que corresponden a propiedades terapéuticas propias de los medicamentos (artículo 4º, letra a), del D.S. Nº 1.876/95); y



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



Cont. res. rég. control aplicable **MULTI-OIL FORMULA CÁPSULAS BLANDAS**

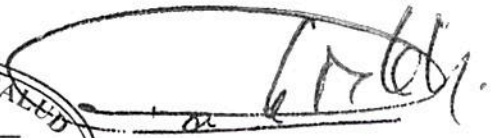
2

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **MULTI-OIL FORMULA CÁPSULAS BLANDAS**, de la empresa 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, D.S. N° 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

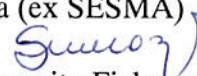


DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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)
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP




Transcrito Fielmente
Ministro Fe