



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

B11/ Ref.: 1.014/00
EJR/TTA/CJCJ/npc



**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO BIOENERGÉTICAS
II CÁPSULAS.-**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 24.03.2006*002333

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Pharma Knop Ltda., respecto del producto **BIOENERGÉTICAS II CÁPSULAS**, para los efectos de su fabricación, como producto terminado, y distribución por Homeopatía Alemana Knop Ltda., por cuenta del solicitante; 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 19 de abril de 2005, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que, de acuerdo a la fórmula declarada originalmente por el interesado, así como la nueva expresión de fórmula enviada con fecha 25/07/00, él contiene los siguientes componentes por cada cápsula: 74 mg de polvo de raíces de *Panax ginseng* (equivalente a no menos de 10 mg de ginsenósidos), 74 mg de polvo de partes aéreas de *Medicago sativa* (alfalfa), 74 mg de polvo de frutos de *Rosa canina* (escaramujo), 74 mg de polvo de partes aéreas de *Avena sativa* y 74 mg de polvo de hojas de *Melissa officinalis*. Sin embargo, con fecha 30/08/00 se envió una tercera expresión de fórmula, la cual es idéntica a la anterior, excepto en el primer componente, el que ahora se declara como: 74 mg de "Panax Ginseng Rojo Koreano extracto polvo de raíces, Equivalente a no menos de 10 mg de Ginsenósidos";

- Que a él se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: "*Síntomas y signos de estrés, todas aquellas situaciones en que se necesite aumentar el rendimiento físico y mental, concentración y capacidad de reacción disminuida, apatía y desánimo; fatiga, debilidad y agotamiento. Manifestaciones del envejecimiento de orden general, irritabilidad, paramnesia, procesos involutivos del climaterio, estrés, astenia, adinamia, estados carenciales de vitaminas y minerales. Convalecencia de enfermedades e intervenciones quirúrgicas. Pacientes jóvenes y de edad mediana: estrés físico y mental que se manifiesta por disminución del rendimiento laboral y escolar*";

- Que, de acuerdo a lo indicado en el artículo 540, letra I), del D.S. N° 977/96, los alimentos para deportistas pueden contener raíz de *Panax ginseng* C.A. Meyer, siempre que no se sobrepase en su consumo 1,0 g de raíz de este vegetal por día. También se pueden emplear extractos de este vegetal, siempre que ellos sean apropiados para su uso en alimentos y su concentración máxima no exceda lo señalado anteriormente. En este producto, de acuerdo a la fórmula originalmente presentada y según el modo de uso recomendado (1 cápsula con el desayuno y almuerzo durante 4 a 6 semanas, pudiendo continuar con 1 cápsula al desayuno), como máximo se consumirían 148 mg de raíces de *Panax ginseng* C.A. Meyer al día. Sin embargo, como con posterioridad se indicó que el material vegetal empleado en realidad correspondía a un extracto seco de raíces de *Panax ginseng* C.A. Meyer, del cual se desconoce su relación droga:extracto, no es posible calcular la cantidad de raíces de *Panax ginseng* C.A. Meyer que aportaría este producto, en esta última condición;



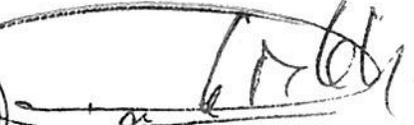
- Que respecto de la alfalfa se debe señalar que hay varias asociaciones autorizadas como medicamentos que presentan extracto o tinturas de alfalfa, la mayor parte de ellos son registros bastante antiguos que han sido renovados. Sin embargo, más recientemente, a través de la resolución N° 7845, de fecha 30/09/03, de este Instituto, se determinó que el régimen que correspondía aplicar al producto Extracto Foliar de Alfalfa, el cual es elaborado a partir del jugo de las partes aéreas de *Medicago sativa* L. que posteriormente se seca e ingiere directamente, consumiéndose de 5 – 10 g diarios por vía oral, es el propio de los alimentos;
- Que en alimentos se emplea habitualmente el grano de avena, como cereal o en forma de salvado de avena;
- Que las partes aéreas (hojas) de *Melissa officinalis* y los frutos de *Rosa canina* se emplean usualmente como infusiones de agrado (artículo 459, del D.S. N° 977/96). Pero, en este caso no sería aplicable dicho artículo porque estas preparaciones vegetales se presentan en cápsulas y no como infusiones. Por otra parte, ellas no están autorizadas como aditivos en alimentos;
- Que, dada, principalmente, la formulación de este producto y a que se recomienda su uso en ciertas situaciones que requieren de supervisión médica, como por ejemplo en convalecencia de enfermedades e intervenciones quirúrgicas, él se debe clasificar como medicamento (artículo 4°, letra a), del D.S. N° 1.876/95); y

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:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **BIOENERGÉTICAS II CÁPSULAS**, de la empresa Pharma Knop Ltda., 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:

- Pharma Knop Ltda.
- 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

