



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

B11/Ref.: 22.966/01
EJR/TTA/MPV/npc



**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO REVITALISANT
CÁPSULAS 100 mg.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 24.03.2006*002334

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Pharmafina Ltda., respecto del producto **REVITALISANT CÁPSULAS 100 mg**, para los efectos de su fabricación nacional, como producto terminado, por Arama Laboratorios y Cía. Ltda., 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 24 de marzo de 2005, de clasificar a este producto como alimento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada cápsula contiene: 100 mg de Polvo de raíz de *Panax ginseng* C.A. Meyer (equivalente a no menos de 7 mg de ginsenósidos);
- Que a él se le atribuye la siguiente finalidad de uso: "*Medicamento de origen natural, tradicionalmente utilizado como estimulante y tonificante en casos de cansancio físico y mental*"; se recomienda el siguiente modo de uso: Adultos y niños mayores de 12 años: la dosis recomendada es 1 a 3 cápsulas al día de preferencia con las comidas. No debe ser consumido por períodos prolongados. Los efectos esperados se logran entre los primeros cinco y diez días de tratamiento, recomendándose hacer descansos a partir de la 5ª a 6ª semana de tratamiento continuo;
- De acuerdo a la fórmula, modo y finalidad de uso de este producto, se encuentra dentro de los rangos para él autorizado como alimento para deportistas (art. 540, letra I), del D.S. Nº 977/96).

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 37º, 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 **REVITALISANT CÁPSULAS 100 mg**, de Laboratorios Recalcine S.A., es el propio de los **alimentos**.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

Cont. res. rég. control aplicable "REVITALISANT CÁPSULAS 100 mg"

2

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

Distribución:

- Laboratorios Recalcine 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



