GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD
PUBLICA DE CHILE

B11/Ref.: 20.418/99
EJR/TTA/MPV/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO KELP CÁPSULAS 30 mg.-

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 30.03.2006*002491

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 **KELP CÁPSULAS 30 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 International, E.E.U.U., procedente 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 19 de abril de 2005, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada cápsula de este producto contiene: 30 mg de Polvo de *Laminaria digitata* y *Laminaria saecharina* (equivalente a 135 – 165 mcg de Iodo);

- Que a él se le atribuye la siguiente finalidad de uso: *"Fuente natural de yodo en personas que se encuentran carentes de este elemento, debido a diversa causas"; s*e recomienda el siguiente modo de uso: 1 a 3 cápsulas al día;

- Que el producto sobrepasa los límites de Yodo para Suplemento Alimenticio, considerando la dosis mínima propuesta;

- Que la categoría de "Suplementos Alimentarios", corresponde a un tipo particular de alimentos que está regulado por el "Reglamento Sanitario de los Alimentos", D.S. Nº 977/96, donde de acuerdo a lo establecido en el artículo 534, del D.S. Nº 977/96, los suplementos alimentarios se definen como: "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";

- Que en el libro "The Complete German Comisión E Monographs, pág. 340", posee una monografía no aprobada para *Laminaria hyperborea* (Gunn.) Foslie (syn. *L. cloustonii* (Edmondston) Lejolis), Familia Laminariacea, porque la efectividad de la aplicación usando una dosis de 150 *u*g de Iodo al día no está documentada, una administración terapéutica no puede ser recomendada. Porque la efectividad terapéutica no se ha verificado y el riesgo no se puede justificar;

- Que en el libro de Jean Bruneton "*Pharmacognosy, Phytochemistry Medicinal Plants*", pág 43, en el capítulo de los alginatos dice que las Laminarias, son la *Laminaria spp.*, chiefly, *L. digitata* Lamoroux y la *L. hyperborea* Fosli., familia de las Laminariaceae, que corresponde a algas pardas y se dividen en algas palmadas como la *L. digitata*, o las algas lanceoladas las cuales son extremadamente onduladas. Las laminarias son abundantes en la costa de Inglaterra, ocupando zonas de baja marea y alrededor de 20 metros de profundidad. Son cosechadas mecánicamente y en Francia constituye el material a granel para la industria de coloides.
También en la página 44 de este mismo libro se hace referencia a otra alga denominada Kelp, que corresponde a *Fucus serratus* L., *Fucus vesiculosus* L., familia de las Fucaceas.
Para ambos tipos de algas se hace referencia a su contenido en alginatos y no se menciona nada en relación a su contenido de Yodo.
Se hace referencia al uso de Alginatos en farmacia, donde plantea que se usa el ácido algínico en patologías digestivas, como un regulador general al ser combinado con bicarbonato de sodio y con hidróxido de aluminio y tomados después de las comidas. En general estos polisacáridos son incorporados en el caso de la acidez gástrica para el tratamiento de los síntomas de los disturbios causados por la patogenia de la acidez, como reflujo y otras esofagitis, hernia del hiato y pirosis.
También el alginato de sodio es usado como un hemostático en forma de parches, en caso de hemorragias externas.
Por otra parte el alginato es usado por sus propiedades tecnológicas en la industria farmacéutica como estabilizante de emulsiones, suspensiones y otras. Además se usa en la industria cosmética;

- Que con respecto a la fibra existen antecedentes de productos elaborados con fibra que se han reclasificado como productos farmacéuticos;

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 **KELP CÁPSULAS 30 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

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe