



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

B11/Ref.: 23.220/01
EJR/TTA/MPV/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL
A APLICAR AL PRODUCTO GUARANÁ
FONTOVIT CÁPSULAS 500 mg.-**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO, 30.03.2006*002492

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario similar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Protex Ray Ltda., respecto del producto **GUARANÁ FONTOVIT CÁPSULAS 500mg**, para los efectos de su Importación, como producto terminado, fabricado por Fontovit Laboratorios S.A., Sao Paulo, Brasil, importado y distribuido por Protex Ray Ltda.; 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 09 de junio de 2005, de clasificar a este producto como alimento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada cápsula contiene: 500 mg de Polvo de semillas de *Paullinia cupana* Kunth (equivalente a 16 mg de cafeína);
- Que a él se le atribuye la siguiente finalidad de uso: "*Guaraná Fontovit 500 mg cápsulas está indicado para uso en adultos como tónico y estimulante general en estados de cansancio físico y/o mental*"; se recomienda el siguiente modo de uso: 1 a 3 cápsulas diarias;
- Que 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 j), del D.S. N° 977/96).

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 **GUARANÁ FONTOVIT CÁPSULAS 500 mg**, de Protex Ray Ltda., es el propio de los **alimentos**.



Cont. res. rég. control aplicable "GUARANÁ FONTOVIT CÁPSULAS 500 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



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

Distribución:

- Protex Ray 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)
- UPFC
- CISP



Transcrito Fielmente
Ministro Fe