GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD
PUBLICA DE CHILE

B11/Ref.: 23.219/01
EJR/TTA/MPV/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO GUARANÁ FORTE FONTOVIT CÁPSULAS BLANDAS 400 mg.-

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 30.03.2006*002493

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Protex Ray Ltda., respecto del producto **GUARANÁ FORTE FONTOVIT CÁPSULAS BLANDAS 400 mg**, para los efectos de su Importación, como producto terminado, fabricado y bajo licencia de Fontovit Laboratorios S/A, Sao Paulo, Brasil, importado y distribuido por Protex Ray Ltda.; 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 09 de junio de 2005, de clasificar a este producto como alimento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada cápsula contiene: 400 mg de extracto seco de semillas de *Paullinia cupana* Kunth (equivalente a 48 mg de cafeina);

- Que a él se le atribuye la siguiente finalidad de uso: *"Guaraná Forte Fontovit cápsulas blandas está indicado para su uso en adultos como tónico y estimulante general en estados de cansancio fisico y/o mental"; s*e recomienda el siguiente modo de uso: 1 cápsulas al día;

- 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. 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 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 **GUARANÁ FORTE FONTOVIT CÁPSULAS BLANDAS 400 mg**, de Protex Ray Ltda., es el propio de los **alimentos**.

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. Nº 977 de 1996.

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:
- 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

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE