



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

B11/ Ref.: 3.183/06  
EJR/TTA/MPV/npc



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR  
AL PRODUCTO GLUTOSE.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº 12.07.2006\*005528

SANTIAGO,

**VISTO:** Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Inversiones PMG S.A., respecto del producto **GLUTOSE**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 24 de mayo de 2006, de clasificar a este producto como medicamento; y

**CONSIDERANDO:**

- Que cada 100 g de gel oral contiene: 40 g de Dextrosa (d-glucosa) USP;
- Que el Reglamento de los Alimentos TITULO XVII, DE LOS AZUCARES Y DE LA MIEL, dice:

**Párrafo I, de los azúcares:**

**Artículo 377.-** Con el nombre de azúcar sólo podrá denominarse a la sacarosa natural cristalizada proveniente de la raíz de la remolacha azucarera (*Beta vulgaris* var. saccharina o saccharifera) o de los tallos de la caña de azúcar (*Saccharum officinarum*). Los azúcares provenientes de otros vegetales deberán denominarse con el nombre del vegetal del que proceden.

**Párrafo II, de los jarabes:**

**Artículo 384.-** Se reserva la denominación de jarabes a los derivados, sucedáneos y subproductos de los azúcares naturales que comprenden a las sustancias cuya nomenclatura y requisitos se detallan en los artículos siguientes.

**Artículo 385.-** Dextrosa anhidra es la D-glucosa purificada y cristalizada, sin agua de cristalización. Debe contener como mínimo un 99,5% m/m en seco de D-glucosa y 98,0% m/m de sólidos totales y como máximo de 0,25% m/m en seco de cenizas sulfatadas, 20 mg/kg de anhídrido sulfuroso y 1 mg/kg de arsénico.

**Artículo 386.-** Dextrosa monohidrato es la D-glucosa purificada y cristalizada, que contiene una molécula de agua de cristalización. Debe responder a las especificaciones indicadas para la dextrosa anhidra, excepto en el contenido de sólidos totales, los cuales deberán ser como mínimo 90,0% m/m;

- Que el objetivo de este producto es que al ser consumido por vía oral, sirve como coadyuvante en casos de hipoglicemia;
- Que este Instituto tiene varios productos registrados con dextrosa como principio activo en solución inyectable indicados para proveer calorías e hidratación parenteral. y otros de uso oral como sales de rehidratación. Los productos inyectables en general están al 5 % y las sales de rehidratación oral tienen entre 0,5 y 71%. Este producto contiene un 40% de dextrosa;
- Que este producto no corresponde a un dispositivo médico, porque según la definición descrita en el D.S. Nº 825/98, Título I, Artículo 2º, se describe: "Dispositivos médicos o artículos de uso médico: Cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, siempre



que su acción principal prevista en el ser humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque pueden concurrir tales medios a su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad; de investigación o de reemplazo o modificaciones de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción”, pues el mecanismo de acción es un método metabólico y además la finalidad de uso es claramente terapéutica. Por otra parte tampoco se puede comparar con un producto para hacer diagnóstico, pues para determinar la curva de tolerancia a la glucosa se usan 70 gramos tomados de una sola vez;

- Que en el rótulo de la muestra enviada se señala que este producto se usa para tratar reacciones de insulina antes que se presente la inconciencia, es decir en caso de hipoglicemia producida por el uso de insulina, lo cual constituye una propiedad terapéutica, que es propia de un medicamento (artículo 4º, letra a), del D.S. N° 1.876/95). Además, en dicho rótulo se advierte que el producto no se debe administrar a ninguna persona en estado de inconciencia o que no pueda tragar, no recomendada para niños menores de 2 años;
- Que por otra parte, en la página web de la empresa que elabora este producto, Paddock Laboratorios, Inc, hay otros productos semejantes **GLUTOSE 15** y **GLUTOL** que también se promocionan con propiedades terapéuticas, que son propias de los medicamentos (artículo 4º, letra a), del D.S. N° 1.876/95), para cada uno de estos productos se puede acceder a la ficha de seguridad y este producto en particular tiene algunas precauciones propias de los productos farmacéuticos;

**TENIENDO PRESENTE:** Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37º letra b) y 39º 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 **GLUTOSE**, de Inversiones PMG 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. N° 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



*Ingrid Heitmann Ghigliotto*

**DIRECTORA INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO**  
**DIRECTORA**

**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Inversiones PMG 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)
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP

*Tránsito Fielmente*  
*Ministro Fe*