



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

B11/ Ref.: 8.736/06
EJR/TTA/XJE/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL
A APLICAR AL PRODUCTO ENTEREX
RENAL.- 02.11.2006*008436**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

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

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 13 de septiembre de 2006, de clasificar a este producto como alimento para regímenes especiales; y

CONSIDERANDO:

- Que el producto corresponde a una fórmula líquida nutricional, compuesto por carbohidratos, grasas y proteínas, con un aporte de 520 calorías por ración (250 mL);
- Que los ingredientes de este producto son los siguientes: maltodextrina, lactoalbúmina, caseinato de sodio, aceite de canola, lecitina de soya, agua, goma de celulosa, sucralosa, carragenina, fosfato dipotásico, sabor natural y artificial de vainilla;
- Que es una bebida para uso oral o enteral, destinada a pacientes con insuficiencia renal crónica y/o en aquellas personas que su condición clínica requiera de una nutrición sin azúcar y baja en algunos electrolitos;
- Que los alimentos para regímenes especiales se definen como: "Aquellos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de nutrición determinadas por condiciones físicas, fisiológicas o metabólicas especiales. Su composición deberá ser sustancialmente diferente de la de los alimentos comunes de naturaleza análoga en caso de que tales alimentos existan. Los ingredientes sintéticos sustitutos de lípidos, carbohidratos, proteínas, fibra dietética y otros nutrientes utilizados en estos alimentos deberán ceñirse, para su autorización, a las normas técnicas que sobre la materia dicte el Ministerio de Salud. Estos productos quedarán afectos a la declaración de propiedades nutricionales y saludables tal como lo establece el presente reglamento" (artículo 488, del D.S: N° 977/96); y

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:



RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **ENTEREX RENAL**, de la empresa Cencomex S.A., es como **alimentos para regímenes especiales**, propio de los alimentos.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Ingrid Heitmann Ghigliotto
DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Cencomex 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

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

