GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD
PUBLICA DE CHILE

B11/ Ref.: 20.234/99
JMC/AMM/CJCJ/kgs

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO LINNA - OIL CÁPSULAS BLANDAS 1.000 mg.–

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 02.03.2007*001501

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Laboratorio Especialidades Farmacéuticas Knop Ltda., respecto del producto **LINNA - OIL CÁPSULAS BLANDAS 1.000 mg**, para los efectos de su importación, como producto a granel, procedente de Procaps S.A., Colombia, envasado y distribuido por Homeopatía Alemana Knop Ltda., por cuenta del solicitante; 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 8 de febrero de 2007, de clasificar a este producto como alimento; y

CONSIDERANDO:

- Que, de acuerdo a la fórmula declarada y a la información adicional aportada, el 9 de junio de 2000, por el interesado, él contiene 1.000 mg de aceite de semillas de *Linum usitatissimum* L. (equivalente a 550-590 mg de ácido linolénico; 120-160 mg de ácido linoleico y 170-210 mg de ácido oleico);

- Que a él se le atribuyen las siguientes finalidades de uso en los folletos de información al profesional y al paciente originalmente presentados: *"Coadyuvante en el tratamiento preventivo de la hipercolesterolemia. Suave lubricante intestinal*". Sin embargo, el 9 de junio de 2000, se acotaron las indicaciones en el anexo de monografía que se enviara, como sigue: *"Aporte suplementario de ácidos grasos en especial de los ácidos α-linoleico, oleico y linolénico"*;

- Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 251, del D.S. Nº 977/96, el aceite de linaza (*Linum usitatissimum* L.) se define como un aceite comestible de origen vegetal;

- Que se ha investigado la página web del solicitante de este registro, www.knop.cl, en 3 oportunidades diferentes, 14/08/06, 6/11/06 y 6/02/07, encontrándose en todas ellas que actualmente este producto se promociona solamente como antioxidante, sin ningún tipo de indicación terapéutica;

- Que, dada la composición y finalidad de uso, con que se promociona actualmente este producto, él se debe clasificar como alimento; y

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 **LINNA - OIL CÁPSULAS BLANDAS 1.000 mg**, de la empresa Laboratorio Especialidades Farmacéuticas Knop 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. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Laboratorio Especialidades Farmacéuticas Knop 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)
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe