



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

B11/Ref.: 1.001/00  
EJR/HRL/XJE/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A  
APLICAR AL PRODUCTO KARAYA CMC  
CÁPSULAS.-**

21.03.2007\*001925

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

**VISTO:** Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Pharma Knop Ltda., respecto del producto **KARAYA CMC CÁPSULAS**, para los efectos de su fabricación nacional, como producto terminado, 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 carta del solicitante, de fecha 27 de noviembre de 2000, solicitando evaluar el producto como preparado natural, debido a las indicaciones propuestas; sin embargo, de acuerdo a la actual legislación correspondería a la categoría definida en el art. 26, letra k), del D.S. Nº 1876/95;

La recomendación de la Comisión de régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 19 de abril de 2005, de clasificar a este producto como medicamento; y

**CONSIDERANDO:**

- Que cada cápsula de este producto, contiene, 240 mg de *Sterculia urens* Roxb. y 240 mg de carboximetilcelulosa sódica;
- Que en el folleto de información al profesional y al paciente se le atribuye la siguiente finalidad de uso: *“El agente profiláctico y terapéutico más satisfactorio para el estreñimiento funcional es una dieta rica en fibras. La fibra dietética beneficiará también a pacientes que necesitan esfuerzos al defecar, a los que tienen síndrome de colon irritable y enfermedad diverticular del colon. Supresor del apetito al producir por acción mecánica (a nivel del estómago), estado de repleción. Tratamiento de obesidad por sus propiedades inhibitorias del apetito, aporte de fibra dietética”*; y el modo de uso es de 2 cápsulas una hora antes de las comidas; y
- Que las finalidades de uso del producto, corresponden a propiedades terapéuticas, propias de un medicamento (art. 4, letra a), del D.S. Nº 1876/95); 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 37º, letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, dicto la siguiente:



## RESOLUCIÓN

1. ESTABLÉCESE que el régimen que corresponde aplicar al producto **KARAYA CMC CÁPSULAS**, de Pharma Knop Ltda., 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*

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

**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Distribución:

- Pharma 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)
- UPFC ✓
- CISP



*[Signature]*  
Transcrito Fielmente  
Ministro Fe