



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
B11/Ref.: 7.001/07
HRL/VEY/CJCJ/npc



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO FORCAPIL CÁPSULAS.-

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 22.10.2007*008643

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

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 12 de septiembre de 2007, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que, de acuerdo a la fórmula declarada, este producto contiene los siguientes ingredientes: 150,000 mg de L-cistina, 62,543 mg de celulosa, 58,826 mg de L-metionina (etilcelulosa) (equivalente a 50,0 mg de metionina), 10,060 mg de vitamina B5 (pantotenato de calcio) (equivalente a 9,0 mg de vitamina B5), 9,387 mg de óxido de zinc (equivalente a 7,5 mg de zinc), 6,549 mg de estearato de magnesio (antiaglomerante), 1,247 mg de vitamina B6 (piridoxina clorhidrato) (equivalente a 1,0 mg de vitamina B6), 1,053 mg de vitamina D3 (sacarosa, gelatina, triglicéridos de cadena media, almidón modificado) (equivalente a 2,5 µg de vitamina D3), 0,226 mg de vitamina B8 / H (biotina) (equivalente a 225 µg de biotina), 0,110 mg de vitamina B9 (ácido fólico) (equivalente a 100 µg de vitamina B9), 74,404 mg de hidroxipropilmetilcelulosa, 1,520 mg de E171 (dióxido de titanio), 0,076 mg de E172 (óxido de hierro amarillo). Su modo de uso es de 1 cápsula una vez al día;
- Que, este producto presenta 2 tipos de aminoácidos: L-cistina y L-metionina. De acuerdo a la composición y modo de uso declarado para él (1 cápsula al día), metionina se encuentra dentro del rango autorizado para ella en alimentos para deportistas; pero, no hay límites definidos para el uso de cistina en esta clase particular de alimentos (artículo 540, letra g), del D.S. Nº 977/96). Sin embargo, hay límites definidos para el aminoácido cisteína, el cual corresponde a la mitad de la molécula de cistina, ya que la cisteína rápidamente se oxida para formar el aminoácido dimérico cistina (The Merck Index, Twelfth Edition); en consecuencia, se puede afirmar que el contenido de cistina de este producto equivale a 300 mg de cisteína, concentración que se encuentra dentro del rango autorizado para este último aminoácido en alimentos para deportistas (artículo 540, letra g), del D.S. Nº 977/96);
- Que, respecto de las vitaminas y minerales que él contiene se puede señalar que: ácido pantoténico (vitamina B5), zinc, ácido fólico (vitamina B9) y las vitaminas B6 y D3 se encuentran dentro de los rangos autorizados para estos nutrientes en suplementos alimentarios. Pero, biotina se encuentra sobre el límite autorizado para ella en suplementos alimentarios (Resolución exenta Nº 394 de 2002, del MINSAL);
- Que, dada la concentración de biotina que presenta este producto, él se debe clasificar como medicamento; y



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

Cont. res. rég. control aplicable **FORCAPIL CÁPSULAS**



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

2

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 **FORCAPIL CÁPSULAS**, presentado por Dispolab S.A., es propio de los **productos farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

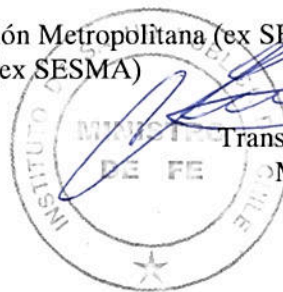


Ingrid Heitmann Ghigliotto

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Dispolab 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