



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

B11/ Ref.: 9.334/07  
HRL/VEY/CJCJ/npc



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A  
APLICAR AL PRODUCTO OCUVITE LUTEIN  
(Ocuvite LZ).-**

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_ /

SANTIAGO, 22.10.2007\*008644

**VISTO:** Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Bausch & Lomb / Comercial Visioncare, respecto del producto **OCUVITE LUTEIN (Ocuvite LZ)**; 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, este producto se presenta en tabletas recubiertas, recomendándose administrar 2 tabletas al día y declarándose la siguiente composición por cada tableta: 30 mg de vitamina C, 4,4 mg de vitamina E, 10 µg de selenio, 2,5 mg de zinc, 3 mg de luteína y 0,25 mg de zeaxantina;
- Que, de acuerdo a la porción de consumo y modo de uso definidos para este producto (2 tabletas al día), selenio se encuentra dentro del rango autorizado en alimentos fortificados y las vitaminas C y E, así como el zinc, se encuentran dentro de los rangos aprobados para ellos en suplementos alimentarios (Resoluciones exentas N° 393 y 394, ambas de 2002 y del MINSAL);
- Que, luteína y zeaxantina son carotenoides que están ampliamente distribuidos en la naturaleza, ambos se encuentran juntos (The Merck Index, Twelfth Edition). Luteína está autorizada como colorante en alimentos, pero zeaxantina no (artículo 145, del D.S. N° 977/96). En este caso estos carotenoides corresponden a ingredientes y no a aditivos, según lo establecido en el artículo 130, del D.S. N° 977/96;
- Que, a través de la resolución N° 7842, de fecha 30/09/2003, de este Instituto, se determinó que el régimen que corresponde aplicar al producto **LUTEIN 20 mg**, el cual contenía: 20 mg de luteína (del extracto de caléndula) y 1 mg de zeaxantina (del extracto de caléndula), más otros ingredientes, por cada cápsula, y que estaba orientado a prevenir patologías como las cataratas y la degeneración macular, es el propio de los medicamentos. Asimismo, el Instituto de Salud Pública tiene dos medicamentos autorizados, con sus registros sanitarios vigentes, que contienen luteína como principio activo, en asociación con vitaminas y minerales, ambos con condición de venta bajo receta médica (registros N° F-13250/03 y F-15739/06);
- Que el interesado, en su carta, señala que luteína y zeaxantina protegen a la retina contra el daño por inducción de luz actuando como un filtro óptico, protegiendo también la mácula, el cuerpo ciliar del iris y del cristalino, así como de la oxidación secundaria de la luz;
- Que, como luteína y zeaxantina no tienen límites definidos para su uso como ingredientes en alimentos y hay precedentes de registros de medicamentos con luteína, como principio activo, así como la clasificación, como producto farmacéutico, de un producto que contenía estos carotenoides, el cual estaba orientado a la mantención de la salud ocular, él también se debe clasificar como producto farmacéutico; y



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

Cont. res. rég. control aplicable OCUVITE LUTEIN (Ocuvite LZ)

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 **OCUVITE LUTEIN (Ocuvite LZ)**, presentado por Bausch & Lomb / Comercial Visioncare, 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

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

### DISTRIBUCIÓN:

- Bausch & Lomb / Comercial Visioncare
- 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