



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

B11/R40/10.019/07  
EJR/UR/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A  
APLICAR AL PRODUCTO OCVITE  
PRESERVISION CON LUTEINA.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_

SANTIAGO, 17.01.2008\* 0111

**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 PRESERVISION CON LUTEINA;** y

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

**CONSIDERANDO:**

- Que, este producto se presenta en cápsulas de gelatina blanda, recomendándose administrar 2 cápsulas al día y declarándose la siguiente composición por cada cápsula: 226 mg de vitamina C, 200 UI de vitamina E, 0,8 mg de cobre, 34,8 mg de zinc y 5,0 mg de luteína;
- Que, zinc está aprobado por sobre los límites como suplemento alimentario, y todos los demás composiciones caen dentro del rango, ya sea por cápsula o por dosis;
- Que, en el rotulado se señala que la luteína está actuando con una finalidad terapéutica y no como colorante;
- Que, en el rotulado se señala que “Ayuda a preservar la visión, estudios clínicos sugieren que la luteína juega un rol esencial en el mantenimiento de la salud visual central por la protección del daño ocasionado por radicales libres y la filtración de la luz UV”, lo que implica una finalidad terapéutica (Artículo 110 del D.S. Nº 977/96);
- Que, la bibliografía señala que el uso de luteína y zinc esta relacionada con el tratamiento de la degeneración macular;
- Que, en nuestro país existe registrado el producto ICAPS comprimidos recubiertos (F-15739/06), que contiene Luteína en dosis de 40 mg; 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:



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

Cont. res. rég. control aplicable OCUVITE PRESERVISION CON LUTEINA



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

2

## RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **OCUVITE PRESERVISION CON LUTEINA**, presentado por Bausch & Lomb / Comercial Visioncare, 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, D.S. N° 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



*Ingrid Heitmann Ghigliotto*

**DIRECTORA**

**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)
- Subdepartamento Registro
- CISP



*Mano del Ministro*  
Transcrito Fielmente  
Ministro Fe