



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

B11/ Ref.: 3.855/08
EJR/HRL/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO CÁPSULAS DE
CARTÍLAGO DE POLLO (UC-II CAPSULE).-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 15.07.2008* 4783

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Laboratorios Prater S.A., respecto del producto **CÁPSULAS DE CARTÍLAGO DE POLLO (UC-II CAPSULE)**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 28 de mayo de 2008, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que, cada cápsula contiene, 40 mg de UC-II (suministrando 10 mg de colágeno no desnaturalizado del tipo II), 235 mg de otros ingredientes, (149 mg) de Celulosa Microcristalina, (80 mg) de Gelatina (de la cápsula), (6 mg) de Cloruro de potasio;
- Que, se le atribuyen propiedades terapéuticas al producto.
- Que, la información entregada se señala lo siguiente: “se reportan en varias publicaciones científicas que pacientes con artritis reumatoide severa tratados con colágeno no desnaturalizado del tipo II mejoraron en tres meses de tratamiento y el 14% se recobró totalmente”;
- Que, por otra parte en la página web www.farmacisahumada.cl, se promociona un producto en base a Colágeno tipo II, denominado Artrimax, cada cápsula contiene 10 mg, con la indicación: previene los síntomas de la artrosis y la artritis reumatoidea; que, es un regenerador articular que mejora y recupera la movilidad y flexibilidad articular, disminuye el dolor articular; 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **CÁPSULAS DE CARTÍLAGO DE POLLO (UC-II CAPSULE)**, presentado por el Laboratorios Prater S.A., es el propio de los **productos farmacéuticos**.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

2

Cont. res. rég. control aplicable CÁPSULAS DE CARTÍLAGO DE POLLO (UC-II CAPSULE)

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:

- Laboratorios Prater 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)
- Subdepartamento Registro
- CISP



Ministro Fe
Transcrito Fielmente
Ministro Fe