

B11/ Ref.: 1.581/08
EJR/HRL/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO NITRIX.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

15.07.2008* 4785

VISTO: Estos antecedentes; el ordinario B34/Nº 623, de fecha 05 de febrero de 2008, de la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud, al cual se adjunta carta y documentación técnica de Latitud Consultores, Dra. Q.F. Alejandra Quirós S., Asesor técnico externo de Nutraline Chile, y se requiere que se determine el régimen de control que corresponde aplicar al producto **NITRIX**; 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, de acuerdo a la composición declarada para este producto, sus ingredientes L-arginina, CRTS2 (matriz de micro-polímero, fosfato di-cálcico, fosfato di-potásico, fosfato di-sódico, creatina, citrulina, nicotinamida adenina dinucleótido), estearato de magnesio y ácido esteárico;
- Que, la resolución exenta Nº 6866, de fecha 13/08/07, de este Instituto, mediante la cual se determinó que el régimen que corresponde aplicar al producto STIMOL SACHETS SOLUCIÓN ORAL, el cual contiene citrulina maleato como ingrediente principal, de acuerdo a su composición, finalidad de uso y a la legislación actualmente vigente, es el propio de los medicamentos;
- Que, este producto no puede ser catalogado como alimento para deportistas, porque contiene un aminoácido que no está considerado como permitido en el DS Nº 977/96, artículo 549, letra g), a pesar de ser un precursor de la arginina, aminoácido que tiene una cantidad máxima permitida de 4400 mg por día. Si bien este producto aportaría 3000 mg de arginina por porción diaria a consumir, se desconoce su aporte final, ya que la incorporación al organismo será por ingesta directa e indirecta a través del precursor;
- Que, no se señala la cantidad por porción diaria a consumir de creatina, la cual tiene una cantidad máxima permitida en los alimentos para deportistas, según artículo 540, letra k), del D.S. Nº 977/96; 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

Cont. res. rég. control aplicable **NITRIX**

2

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **NITRIX**, de la empresa Latitud Consultores, Dra. Q.F. Alejandra Quirós S., Asesor técnico externo de Nutraline Chile, presentado por la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud, 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



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

DISTRIBUCIÓN:

- Subsecretaría de Salud Pública, MINSAL
- 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



Transcrito Fielmente
Ministro Fe