



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



B11/ Ref.: 5842/08 - 6403/08  
EJR/HRL/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A  
APLICAR AL PRODUCTO AQUADEKS  
SOFTGELS.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 17.07.2008\* 4810

**VISTO:** Estos antecedentes; el Ordinario Nº 3376, de fecha 22 de mayo de 2008, de la Secretaría Regional Ministerial de Salud Región Metropolitana, al cual se adjunta documentación técnica y por el que se requiere que se determine el régimen de control que corresponde aplicar al producto **AQUADEKS SOFTGELS**, importado desde Estados Unidos por la empresa Good Health Company Ltda.; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 03 de julio de 2008, de clasificar a este producto como medicamento; y

**CONSIDERANDO:**

- Que cada cápsula blanda aporta: 18.167 UI de vitamina A total (92% betacaroteno y 8% palmitato), 75 mg de vitamina C (como ascorbato de sodio), 800 UI de vitamina D3 (colecalfiferol), 150 UI de vitamina E (d-alfa-tocoferol), 700 mcg de vitamina K1 (como fitomenadiona), 1,5 mg de tiamina (vitamina B1), 1,7 mg de riboflavina (vitamina B2), 10 mg de niacina, 1,9 mg de vitamina B6 (piridoxina HCl), 200 mcg de ácido fólico, 12 mcg de vitamina B12 (cianocobalamina), 100 mcg de biotina, 12 mg de ácido pantoténico (como d-pantotenato de calcio), 10 mg de zinc (como sulfato de zinc), 75 mcg de selenio (como selenometionina), 10 mg de beta-caroteno, 80 mg de vitamina E (como mezcla de tocoferoles) y 10 mg de coenzima Q10;
- Que este producto aporta vitaminas, minerales y coenzima Q, pero está destinado a niños de 4 a 10 años de edad. Sin embargo, de acuerdo a lo establecido en las Resoluciones exentas Nº 393 y 394, ambas de 2002 y del MINSAL, y, teniendo en consideración la formulación y dosis propuestas para él, se puede afirmar que:
  - a) A la dosis de 1 cápsula diaria (niños de 4-10 años) se excede el límite máximo permitido para la vitamina K en suplementos alimentarios; y
  - b) A la dosis de 2 cápsulas diarias (niños mayores de 10 años) se exceden los límites máximos permitidos para los siguientes nutrientes: vitaminas D, K y B12, biotina y betacaroteno;
- Que, para la coenzima Q (ubiquinona) existe un límite máximo de 15 mg diarios en alimentos para deportistas, los cuales deben llevar la leyenda "No recomendable para menores de 15 años, en embarazo ni lactancia" (artículos 539, 540 letra k) y 541, del D.S. Nº 977/96). En consecuencia, dicho límite no le es aplicable a un producto de esta naturaleza, que está orientado a niños. Además, hay varios medicamentos autorizados, de administración oral, con sus registros vigentes, que contienen coenzima Q como principio activo;
- Que, dada la composición y modo de uso de este producto, él se debe clasificar como medicamento; y



Cont. res. rég. control aplicable AQUADEKS SOFTGELS

**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 **AQUADEKS SOFTGELS**, presentado por Good Health Company Ltda., 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:

- SEREMI de Salud RM / Good Health Company Ltda.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Subdepartamento Registro
- CISP



Transcrito Fielmente  
Ministro Fe