



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
PEDIATRIC LIQUID.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____ /

SANTIAGO, 17.07.2008* 4811

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 PEDIATRIC LIQUID**, 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 1 mL de solución aporta: 5.751 UI de vitamina A total (87% betacaroteno y 13% palmitato), 45 mg de vitamina C, 400 UI de vitamina D3 (colecalfiferol), 50 UI de vitamina E (d-alfa-tocoferol), 0,6 mg de tiamina (vitamina B1), 0,6 mg de riboflavina (vitamina B2), 6 mg de niacina (como niacinamida), 0,6 mg de vitamina B6 (piridoxina HCl), 15 mcg de biotina, 3 mg ácido pantoténico (como d-pantotenato de calcio), 5 mg de zinc (como gluconato de zinc), 10 mcg de selenio (como selenometionina), 400 mcg de vitamina K1 (como fitomenadiona), 3 mg de beta-caroteno, 15 mg de vitamina E (como mezcla de tocoferoles) y 2 mg de coenzima Q10;

- Que este producto aporta vitaminas, minerales y coenzima Q, pero está destinado a niños de 0 a 3 años de edad. Sin embargo, de acuerdo a lo establecido en los artículos 534 y 537, del D.S. Nº 977/96, y, teniendo en consideración que en las Resoluciones exentas Nº 393 y 394, ambas de 2002 y del MINSAL, se emplearon como base de referencia, para fijar sus límites de vitaminas y minerales, la dosis diaria de referencia (DDR) para adultos y niños mayores de 4 años de edad, utilizados en el etiquetado nutricional de alimentos en Chile; además, 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, dichos límites no les son aplicables a un producto de esta naturaleza, que está orientado a niños menores de 4 años de edad;

- Que, la Resolución exenta Nº 2376/99, del MINSAL, que sustituyó el texto de la norma general técnica Nº 30, sobre productos farmacéuticos que contienen vitaminas y minerales, establece sus límites en función de los valores de referencia diarios de diferentes grupos etarios y estados fisiológicos (lactantes (0-12 meses), niños (1-3 años), embarazo, lactancia y uno común para adultos y niños mayores de 4 años). Los aportes de vitaminas y minerales de este producto se encuentran dentro de los rangos establecidos para nutriente en forma farmacéutica oral o nutriente como agente terapéutico de esta última resolución, correspondiente a los grupos etarios de lactantes (0-12 meses) y niños de 1-3 años, con la sola excepción de la vitamina E que excede el límite máximo permitido como nutriente como agente terapéutico si se consideran sus 2 fuentes (d-alfa tocoferol y mezcla de tocoferoles);

- Que hay varios medicamentos autorizados, de administración oral, con sus registros vigentes, que contienen coenzima Q como principio activo, así como asociaciones de vitaminas y minerales de uso pediátrico;



- Que, dada la naturaleza de este producto y a que él está destinado a lactantes y niños hasta de 3 años, se debe clasificarlo como medicamento; y

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:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **AQUADEKS PEDIATRIC LIQUID**, 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

