



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

B11/ Ref.: 5846/08
EJR/HRL/XGF/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO OVAS DE TRUCHA
ARCOIRIS.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 17.07.2008* 4813

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de la Sra. Liliana Banayot Chain, respecto del producto **OVAS DE TRUCHA ARCOIRIS;** 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 este producto se presenta en forma de polvo liofilizado de ovas de trucha y aporta: vitaminas B1 a B12, A, D, E; aminoácidos: treonina, serina, lisina, tirosina, valina, arginina; minerales biológicos: potasio, hierro, fosfato, zinc, selenio y altas concentraciones de omega 3 y 6;
- Que, corresponde a lo que actualmente se denomina terapia celular embrionaria, y adjunta una Resolución de Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, de Colombia que concede registro sanitario por un plazo de 10 años (hasta el 2016) y certificación del producto de 1 año de duración vencida el año 2007, que solo señalan que se registra el medicamento;
- Que, además presenta un certificado de análisis que señala el contenido de proteínas, grasas, perfil de ácidos grasos, electrolitos, vitaminas, minerales y oligoelementos;
- Que, en los folletos informativos, de la firma Charlotte Meiers se indica la forma de administración y dosis, así como indicaciones terapéuticas: enfermedades degenerativas de huesos, osteoporosis, artritis, pérdida de vitalidad, cansancio físico y mental, contra todas las formas de cáncer, parkinson, alzheimer entre otras;
- Que, no se encontró información científica que avale la eficacia y seguridad de este producto en las patologías señaladas;
- Que, en consideración a que en su rotulación y promoción se le atribuyen propiedades terapéuticas; 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



2

Cont. res. rég. control aplicable OVAS DE TRUCHA ARCOIRIS

RESOLUCIÓN

1. ESTABLÉCESE que el régimen que corresponde aplicar al producto **OVAS DE TRUCHA ARCOIRIS**, presentado por la Sra. Liliana Banayot Chain, 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



Ingrid Heitmann Ghigliotto

DIRECTORA

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO

DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Sra. Liliana Banayot Chain
- 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

