

B11/ Ref.: 5845/08
EJR/HRL/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO ALIMENTO EN POLVO LIOFILIZADO CON PROTEÍNAS DE SOYA Y CARNE DE CORDERO.-

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 18.07.2008* 4855

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 **ALIMENTO EN POLVO LIOFILIZADO CON PROTEÍNAS DE SOYA Y CARNE DE CORDERO;** 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 la forma farmacéutica en polvo liofilizado contiene: Proteína de soya y carne de cordero, proporciona vitamina B1 a B12; A, D y E, aminoácidos, treonina, serina, prolina, lisina, tirosina, valina, arginina, minerales biológicos, calcio, potasio, hierro, fósforo, zinc, Se, Mg, Cu, altas concentraciones de Omega 33,12,5,35,6,2,2-17;
- Que, adjunta un prospecto donde se señala las siguientes propiedades: Estimulador inmunológico. Control insomnio, irritabilidad, estrés. Dolores crónicos y persistentes (migrañas, neuralgias, lumbalgia, y dolores de espalda). Retarda formación de placas en las arterias oxigenando la sangre y manteniendo el flujo sanguíneo normal previniendo, artritis, artrosis, infartos, hipertensión, y arterioesclerosis. Efecto antitrombótico. Previene deficiencia de las glándulas endocrinas. Aumenta la producción celular, evitando problemas de diabetes, deficiencia renal, hepática, cardiaca, entre otros;
- Que, este producto debe ser considerado un medicamento de origen biológico, ya que en su prospecto se le atribuyen variadas propiedades terapéuticas, además su origen implica que se debe demostrar que están exento de riesgo de transmisión de enfermedades al hombre;
- Que, su finalidad de uso es terapéutica, por lo que el régimen a aplicar es propio de los medicamentos; 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 **ALIMENTO EN POLVO LIOFILIZADO CON PROTEÍNAS DE SOYA Y CARNE DE CORDERO,** presentado por la

Sra. Liliana Banayot Chain, es propio de los **productos farmacéuticos.**
Av. Marathon 1.000 - Nuncio - Casilla 48 - Santiago - Teléfono: 350 74 77 - Código Postal: 7780050 - www.ispch.cl



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

Cont. res. rég. control aplicable ALIMENTO EN POLVO LIOFILIZADO CON PROTEÍNAS DE SOYA Y CARNE DE CORDERO 2

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:

- 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



Transcrito Fielmente
Ministro-Fe