



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

B11/ Ref.: 6404/08
EJR/HRL/npc

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 23.07.2008* 4909

VISTO: Estos antecedentes; el Ordinario N° 3888, de fecha 10 de junio de 2008, del Secretario Regional Ministerial de Salud Región Metropolitana, al cual se adjunta documentación técnica de Med-Cell S.A., por la que se requiere que se determine el régimen de control que corresponde aplicar al producto **NOVATHIN**; 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 de 1000 mg de ácido pinoleico del fruto pinus koraiensis, contiene: aceite vegetal, gelatina, glicerol, romero, vitamina E natural;
- Que, su contenido en ácido pinolénico, el aceite de piñones estimula a nivel gastrointestinal la secreción del péptidos saciantes responsables de desencadenar mecanismos de saciedad tanto a nivel digestivo como del sistema nervioso central, el doble efecto el ácido pinolénico ayuda a reducir el tamaño de la ingesta siendo útil como apoyo en las dietas de mantenimiento y control de peso;
- Que, además es libre de colesterol y funciona estimulando la liberación de dos hormonas peptídicas supresoras del apetito: la CCK y la GLP1 las cuales envían señales de saciedad al cerebro, reduciendo significativamente el deseo de comer;
- Que, en el rótulo hace referencia a la propiedad de promover una sensación de saciedad, con lo que vulnera lo señalado en el artículo 527, párrafo VII del D.S. N° 977/96, por lo que no se puede considerar un alimento; 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 **NOVATHIN**, presentado por Med-Cell S.A., es propio de los **productos farmacéuticos**.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

Cont. res. rég. control aplicable NOVATHIN

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:

- SEREMI de Salud RM / Med-Cell S.A.
- 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