



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



B11/ Ref.: 1.909/00
EJR/VEY/HNH/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO GH - 27 CÁPSULAS.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

09.10.2008 006567

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Prodisport Ltda., respecto del producto **GH - 27 CÁPSULAS**, para los efectos de su fabricación, como producto terminado, por cuenta del solicitante; y

El artículo transitorio del D.S. Nº 286 de 2001, del Ministerio de Salud, que establece que todos los productos que se encontraren en trámite de registro, en la categoría de medicamentos complementarios, al momento de publicación del mismo, deberán ser reclasificados de oficio por el Instituto de Salud Pública, de acuerdo a las normas en actual rigor;

El rotulado gráfico propuesto para este producto, en el cual se señala que él será envasado por Laboratorio PharmaCorp International Ltda., con dirección en Volcán Lascar Poniente 784 a, Parque Industrial Lo Boza, Santiago, y las presentaciones de fechas 2/07, 27/07 y 2/08/04, de referencia Nº 19.987/04, en que se establece que la sociedad Prodisport Ltda. hoy se denomina Laboratorio Pharmacorp Ltda., la que tiene domicilio en la calle Volcán Lascar Poniente Nº 784, Paque Industrial Lo Boza, Pudahuel, Santiago; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 24 de marzo de 2005, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que, de acuerdo a la fórmula declarada para este producto y demás antecedentes presentados, cada cápsula contiene: 67.00 mg de taurina, 40.00 mg de extracto de raíz de *Panax ginseng*, 17.00 mg de extracto de semillas de *Paullinia cupana* (equivalente a 1,36 mg de cafeína), 42.00 mg de L-metionina, 33.33 mg de L-lisina (como clorhidrato), 18.00 mg de L-tirosina, 20.00 mg de L-carnitina (como clorhidrato), 33.33 mg de colina (como cloruro), 20.00 mg de inositol, 883 U.I. de vitamina A, 3.33 U.I. de vitamina E, 66.67 U.I. de vitamina D3, 6.67 mg de menadiona (como bisulfito sodico), 20.00 mg de ácido ascórbico, 0.48 mg de tiamina (como mononitrato), 0.53 mg de riboflavina, 0.68 mg de piridoxina (como clorhidrato), 0.33 mcg de vitamina B12, 6.00 mg de nicotinamida, 3.50 mg de ácido pantoténico (como pantotenato de calcio), 60.00 mcg de ácido fólico, 33.33 mcg de biotina, 5.00 mg de zinc (como sulfato heptahidrato), 0.70 mg de cobre (como sulfato pentahidrato), 1.17 mg de manganeso (como sulfato monohidrato), 7.00 mg de magnesio (como óxido), 10.00 mg de calcio (como carbonato) y excipientes;

- Que a él se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: *"GH-27 se recomienda en general a todas aquellas personas que necesitan de una mayor vitalidad física y mental. Ideal para estudiantes en época de exámenes, deportistas con entrenamiento continuo, trabajadores sometidos a faenas pesadas, profesionales con actividades estresantes, personas de la tercera edad. Para los trastornos asociados con lo anterior tales como deficiente capacidad de concentración, bajo rendimiento intelectual, rápida*



fatigabilidad, pérdida de memoria. Como coadyuvante en tratamientos de obesidad y dietas restringidas.

GH-27 *está indicado también en forma muy especial cuando a los cuadros anteriores se suma algún grado de tristeza y melancolía propios de la convalecencia de muchas enfermedades, del climaterio tanto masculino como femenino, de la senilidad en personas mayores, de las perturbaciones emocionales propias de la adolescencia". Para él se establece la siguiente posología: 1 cápsula 3 veces al día con las comidas principales;*

- Que, de acuerdo a la formulación y modo de uso recomendado para este producto, se puede señalar lo siguiente:
 - Los aminoácidos taurina, metionina, lisina y tirosina, así como: L-carnitina, y el extracto de semillas de *Paullinia cupana* cumplen con los límites autorizados para ellos en alimentos para deportistas (artículo 540, letras g), k) y j) respectivamente, del D.S. N° 977/96);
 - Para el extracto de raíz de *Panax ginseng* no es posible saber si su equivalente en polvo de raíz excede o no el contenido máximo permitido como alimento para deportistas (1,0 g máximo de raíz por día, artículo 540, letra l), del D.S. N° 977/96), debido a que entre los antecedentes del registro no se adjuntó la relación droga/extracto;
 - Colina, vitamina K, magnesio y calcio están bajo los rangos autorizados para ellos en suplementos alimentarios y alimentos fortificados (Resoluciones exentas N° 393 y 394, ambas de 2002 y del MINSAL);
 - Las Vitaminas E, C, B₂, B₆, B₁₂, ácido pantoténico y ácido fólico se encuentran dentro de los rangos autorizados para ellos en alimentos fortificados (Resolución exenta N° 393 de 2002, del MINSAL);
 - Las Vitaminas A, D₃, B₁, nicotinamida y biotina, así como los minerales zinc y cobre, se encuentran dentro de los rangos autorizados para ellos en suplementos alimentarios (Resolución exenta N° 394 de 2002, del MINSAL);
 - Para inositol no hay límites definidos en alimentos fortificados, suplementos alimentarios o alimentos para deportistas;
- Que para este producto se proponen finalidades de uso que incluyen propiedades terapéuticas, como coadyuvante en el tratamientos de obesidad y en dietas restringidas, en climaterio femenino y masculino;
- Que, dado lo anterior, él se debe clasificar como producto farmacéutico; 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 **GH - 27 CÁPSULAS**, presentado por Laboratorio Pharmacorp Ltda., es propio de los **productos farmacéuticos**.



Cont. res. rég. control aplicable GH - 27 CÁPSULAS

3

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

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorio Pharmacorp Ltda.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe