

B11/ Ref.: 1.908/00
EJR/VEY/HNH/CJCJ/npc

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, **09.10.2008 006568**

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 **MULTIVITAMIN 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; y

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, Parque 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: 40.00 mg de extracto de raíz de *Panax ginseng*, 25.00 mg de colina (como cloruro), 15.00 mg de inositol, 4.000 U.I. de vitamina A, 15 U.I. de vitamina E, 300 U.I. de vitamina D3, 60.00 mg de ácido ascórbico, 2.10 mg de tiamina (como mononitrato), 2.38 mg de riboflavina, 3.08 mg de piridoxina (como clorhidrato), 1.50 mcg de vitamina B12, 25.74 mg de nicotinamida, 12.10 mg de pantotenato de calcio, 360.00 mcg de ácido fólico, 100.00 mcg de biotina, 14.50 mg de hierro (como sulfato), 15.00 mg de zinc (como sulfato heptahidrato), 2.01 mg de cobre (como sulfato pentahidrato), 3.50 mg de manganeso (como sulfato monohidrato), 30.40 mg de magnesio (como óxido) y excipientes;

- Que a él se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: "**Multivitamin®** se recomienda especialmente 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, y en general para todas aquellas personas que se sienten fatigadas y debilitadas, y en particular cuando están expuestos a una dieta desbalanceada". Para él se establece la siguiente posología: 1 cápsula con el desayuno;

- Que, de acuerdo a la formulación y modo de uso recomendado para este producto, se puede señalar lo siguiente:

Cont. res. rég. control aplicable **MULTIVITAMIN CÁPSULAS**

2

- 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 I), del D.S. N° 977/96), debido a que entre los antecedentes del registro no se adjuntó la relación droga/extracto;
- Colina se encuentran bajo los límites y magnesio dentro de los rangos autorizados para estos nutrientes en alimentos fortificados (Resolución exenta N° 393 de 2002, del MINSAL);
- Para inositol no hay límites definidos en alimentos fortificados, suplementos alimentarios o alimentos para deportistas;
- Nicotinamida y vitamina A están por sobre los límites permitidos para ellas en suplementos alimentarios (Resolución exenta N° 394 de 2002, del MINSAL); y
- Las vitaminas E, D₃, ácido ascórbico, tiamina, riboflavina, piridoxina, B₁₂, ácido fólico, pantotenato de calcio y biotina, así como los minerales: hierro, zinc, cobre y manganeso, se encuentran dentro de los rangos autorizados para ellos en suplementos alimentarios (Resolución exenta N° 394 de 2002, del MINSAL);

- Que dado, principalmente, que las concentraciones de nicotinamina y vitamina A presentes en este producto exceden los límites autorizados en alimentos, 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:

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **MULTIVITAMIN CÁPSULAS**, presentado por Laboratorio Pharmacorp 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



[Handwritten signature]

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



[Handwritten signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe