



B11/ Ref.: 1.749/00
EJR/VEY/HNH/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO KERSIGEL MIGLIO
COMPRIMIDOS.-**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 09.10.2008 006570

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Laboratorios Garden House Ltda., actual Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., respecto del producto **KERSIGEL MIGLIO COMPRIMIDOS**, para los efectos de su fabricación, como producto terminado, y distribución por cuenta del solicitante; y

El artículo transitorio del D.S. N° 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

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 19 de abril de 2005, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que, de acuerdo a la fórmula declarada para este producto, cada comprimido contiene: 500 mg de polvo de semillas de *Panicum miliaceum* (Miglio), 300 mg de gelatina hidrolizada y excipientes c.s., atribuyéndosele las siguientes finalidades de uso: “*Previene la caída del cabello. Estimula el crecimiento y mejora el aspecto del cabello, manteniéndolo sano y vigoroso*” y estableciéndose una posología de 2 a 3 comprimidos al día;
- Que, en la página web www.gardenhouse.cl, del titular de esta solicitud de registro, se promociona este producto como sigue:
 - “Kersigel® Miglio previene la caída del cabello, estimulando su crecimiento y mejorando el aspecto del cabello manteniéndolo sano y vigoroso, ya que aporta todos los minerales y vitaminas que su cabello necesita para una adecuada nutrición.
Su formulación con Miglio, que en recientes estudios realizados en Europa, demostró contener importantes cantidades de minerales, silicio orgánico y aminoácidos como la metionina y la cistina que forman parte de la queratina, principal componente del cabello, siendo responsable de resultados sorprendentes en evitar la caída del cabello, vigorizar y estimular su crecimiento.
Kersigel® Miglio además contiene Gelatina hidrolizada, de importancia por su gran aporte en aminoácidos azufrados, vigoriza y contribuye a otorgar elasticidad y brillo al cabello”.
 - “**Indicaciones:** Previene la caída del cabello. Estimula el crecimiento y mejora el aspecto del cabello, manteniéndolo sano y vigoroso. Regenerador y protector capilar”.
 - “**Dosis:** 2 a 3 comprimidos al día”.
 - “**Precauciones:** No administrar durante el embarazo, lactancia y en menores de 12 años, sin supervisión médica”;
- Que si bien los principales componentes de este producto (mijo y gelatina) se consumen habitualmente como alimentos, respecto a las finalidades de uso que se le atribuyen cabe señalar lo siguiente:



- El hecho de que este producto mejore el aspecto del cabello, le otorga propiedades cosméticas. Sin embargo, producto cosmético se define como:
“Cualquier preparado que se destine para ser aplicado externamente al cuerpo humano con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones físico químicas normales de la piel o de sus anexos” (artículo 5º, letra a), del D.S. N° 239 de 2002). Por lo tanto, dado que este producto se administra por vía oral no podría ser considerado un cosmético.
- Como su fin no es meramente nutricional tampoco corresponde a un alimento (artículo 110, del D.S. N° 977 de 1996), más aún si a las propiedad citada anteriormente se agrega que “Previene la caída del cabello” y que estimula su crecimiento;
- Que, asimismo, cabe destacar que este Instituto ha clasificado varios productos, de administración oral, que se promueven con propiedades a nivel capilar, como medicamentos, entre ellos: FISIOCAPS (Resoluciones exentas N° 3370 y 8638, de fechas 27/04/05 y 22/10/07 respectivamente), INNEOV MASA CAPILAR (Resolución exenta N° 1477, de 2/03/07);
- Que, dadas las propiedades atribuidas a este producto y a su vía de administración, él se debe clasificar como producto farmacéutico; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37º letra b) y 39º 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 **KERSIGEL MIGLIO COMPRIMIDOS**, presentado por Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., 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
DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorios Garden House Farmacéutica 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
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP



Transcrito Fielmente
Ministro Fe