

B11/ Ref.: 23.243/01
EJR/VEY/HNH/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO SCHIZANDRA
CÁPSULAS 500 mg.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____ /

SANTIAGO, 09.10.2008 006572

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Compañía de Nutrición General S.A., respecto del producto **SCHIZANDRA CÁPSULAS 500 mg**, para los efectos de su importación, como producto terminado, fabricado por y procedente de Nutritional Formulators, E.E.U.U., o Ropack Inc., Canadá; importado y distribuido por el 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 oficio Nº 1942, de fecha 31 de marzo de 2003, de este Instituto, mediante el cual se solicitó al interesado completar antecedentes analíticos: enviar una monografía completa del principio activo, adecuar los métodos de identificación y valoración descritos para la materia prima utilizada; y corregir la expresión de fórmula. La respuesta a dicho oficio, recibida el 30 de mayo de 2003;

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 500 mg de extracto seco de frutos y semillas de *Schizandra chinensis* (equivalente a 45 mg de schizandrinas);
- Que a él se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: *“Disminuye la fatiga muscular, el estrés y el cansancio físico e intelectual. Mejora la resistencia en el deporte y disminuye la acumulación de sustancias tóxicas que se producen por ejercicios intensos. Es un hepatoprotector, estimula la reparación hepática. De gran utilidad en Hepatitis y daños hepáticos provocados por tóxicos o contaminantes ambientales”*, estableciéndose una posología de 1 cápsula 2 veces al día;
- Que el Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. Nº 977/96, sólo permite incorporar como ingrediente alimentario, propio de los alimentos para deportistas, el fruto de *Schizandra chinensis* (Turcz.) Baill (Chisandra), como tal o en forma de extracto, siempre que se administre como máximo 1,5 g de frutos de chisandra al día (artículo 540, letra I), del D.S. Nº 977/96). Sin embargo, en los antecedentes presentados junto a esta solicitud de registro, en la nueva monografía del principio activo adjunta en respuesta al ordinario Nº 1942 de 2003 y aquellos enviados por el interesado el 23 de marzo de 2005, no se indica la relación droga:extracto para el extracto seco de fruto y semillas de *Schizandra chinensis*, por lo cual no es posible saber si su equivalencia en fruto de chisandra excede o no el contenido máximo permitido en alimentos;

Cont. res. rég. control aplicable **SCHIZANDRA CÁPSULAS 500 mg**

2

- Que, por otra parte, él posee variadas finalidades de uso, entre las que se incluyen propiedades terapéuticas, como: *“Es un hepatoprotector, estimula la reparación hepática. De gran utilidad en Hepatitis y daños hepáticos provocados por tóxicos o contaminantes ambientales”*;
- Que, dadas principalmente las propiedades terapéuticas atribuidas a este producto, él se debe clasificar como producto farmacéutico (artículo 4º, letra a), del D.S. N° 1876/95); 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:

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **SCHIZANDRA CÁPSULAS 500 mg**, presentado por Compañía de Nutrición General 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



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

DISTRIBUCIÓN:

- Compañía de Nutrición General 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