

B11/ Ref.: 12.852 – 13.348/07
EJR/HRL/CJCJ/npc

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 21.10.2008 006849

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Tianshi Chile S.A., respecto del producto **CORDYCEPS CÁPSULAS**; el ordinario B34/Nº 6153, de fecha 06 de diciembre de 2007, de la Subsecretaría de Salud Pública, mediante el cual se requiere que se clasifique este producto, acompañándose carta y documentación técnica presentada por el interesado ante esa Subsecretaría; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 28 de mayo de 2008, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada cápsula contiene: 500 mg de Polvo de Micelio de Cordyceps fermentado (provee 0,85 mg de Adenosina);
- Que, a través de la Resolución exenta Nº 7850, de fecha 13 de septiembre de 2005, del ISP, se determinó que el régimen que corresponde aplicar al producto MICELIO DE CORDYCEPS TIANSHI CÁPSULAS, que contiene 500 mg de Micelio de Cordyceps fermentado por cada cápsula, que fuera presentado por la empresa Tianshi Chile S.A., es el propio de los medicamentos;
- Que, el interesado desea que este producto sea clasificado como suplemento alimentario y en su expresión de fórmula establece que el polvo de micelio de cordyceps aporta adenosina. Sin embargo, según lo establecido en los artículos 534 y 538, del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. Nº 977/96, y resoluciones complementarias sobre suplementos alimentarios, del Ministerio de Salud, él no cumple con los requisitos para clasificarlo como suplemento alimentario;
- Que este producto tampoco puede clasificarse como alimento para deportistas, ya que no cumple con lo dispuesto en los artículos 539-541, del D.S. Nº 977/96;
- Que, de acuerdo a lo señalado en la literatura consultada, el Cordyceps corresponde a un hongo medicinal empleado en la medicina tradicional china para tratar una serie de enfermedades y condiciones de salud. Se describen estudios farmacológicos y clínicos con él (Carlos Illana Esteban, “*Cordyceps sinensis*, un hongo usado en la medicina tradicional china”, Revista Iberoamericana de Micología 2007, 24:259-262; John Holliday (2005), “Cordyceps” (<http://www.alohamedicinals.com/cordyceps.pdf>) en Coates, Paul M., *Encyclopedia of Dietary Supplements*, vol. 1, Marcel Dekker, pp. 4 of Cordyceps Chapter);
- Que, en base a lo señalado, se mantiene la clasificación de este producto como medicamento; y



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

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



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

2

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 **CORDYCEPS CÁPSULAS**, presentado por Tianshi Chile S.A, es el propio de los **productos farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá registrarse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

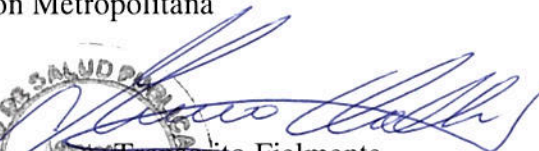


DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Tianshi Chile S.A.
- Subsecretaría de Salud Pública, MINSAL
- 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



Transito Fielmente
Ministro Fe