



B11/ Ref.: 11493/08
EJR/VEY/HNH/XGF/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO CÁPSULAS BLANDAS
DE LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 10.02.2009 0805

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Q y P Alfer Ltda., respecto del producto **CÁPSULAS BLANDAS DE LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS;** y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 09 de Enero de 2008, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que, de acuerdo a la composición declarada para este producto, cada cápsula contiene: 10,0 mg de Lactobacillus Acidophilus (equivalente a mil millones de lacto bacilos vivos); 1,4 mg de Vitamina E (Acetato de De-Alfatocoferol), Aceite de soya c.s.; Aceite vegetal hidrogenado c.s.; Lecitina de soya c.s.; Gelatina c.s.; Colorante Azul FD &C Nº 1 c.s. Recomendándose tomar las cápsulas durante o después de las comidas;
- Que, se señala lo siguiente: “que se trata de un producto alimentario ya que contiene composición similar a otros productos alimentarios”;
- Que, dada su composición, y que en lo principal no cumple con lo señalado en el artículo 110, del D.S. Nº 977/96, por lo que este producto, se debe clasificar como medicamento; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del decreto supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 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 **CÁPSULAS BLANDAS DE LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS**, presentado por Q y P Alfer Ltda., es el 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:

- Q y P Alfer Ltda.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Sección Registro
- Gestión de clientes

Transcrito Fielmente
Ministro Fe