



Nº Ref.: RE125245/08
EJR/VEY/HNH/MVS

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO AMISOS
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 450 MG.**

Resolución Exenta RW Nº 8512/09

Santiago, 21 de agosto de 2009

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., respecto del producto **AMISOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 450 MG;**

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 27 de julio de 2009, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO: Que el producto contiene los siguientes componentes **EXTRACTO ESTANDARIZADO FITOESTERÓLICO (EQUIVALENTE A 450 MG DE FITOESTEROLES TOTALES/CELULOSA MICROCRISTALINA PH102/ CEL. MICROCRISTALINA PH101, ALMIDÓN DE MAÍZ/DÍOXIDO DE SILICIO/POLIVINILPIRROLIDONA K30/CROSCARMELOSA SÓDICA/ESTEARATO DE MAGNESIO RECUB.: OPADRYII /AMARILLO QUINOLEÍNA LACA (CI47005)/INDIGO CARMÍN LACA (CI73015);** y se le atribuye la siguiente finalidad de uso: **PREVENCIÓN DE CARDIOPATÍAS POR HIPERCOLESTEROLEMIAS.SUPLEMENTO NUTRICIONAL DE APOORTE DE FITOESTEROLES A LA DIETA.;**

Que en la especificaciones de los componentes de la formulación, del "Extracto Estandarizado Fitoesterólico de Aceite de Soja y Girasol", indica lo siguiente "Descripción del extracto, nota: El Extracto Fitoesteroidal es una mezcla de esteroides derivados principalmente del aceite de soja, que contiene una menor proporción de aceite de girasol, y son ricos en -Sitoesterol, Stigmasterol y Campesterol, conteniendo menores proporciones de otros esteroides";

-Que la literatura científico-médica describe para los Fitoesteroides y Fitoestanoles una gran variedad de efectos fisiológicos.

-Que el efecto mejor caracterizado y científicamente demostrado, es el efecto hipocolesterolemico, tanto a nivel del colesterol total como del colesterol-LDL (15).

-Que, dada la composición descrita para este producto, y finalidad de uso con que él se promociona, se sugiere clasificarlo 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 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **AMISOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 450 MG**, solicitado por PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., es el propio de los productos farmacéuticos.

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe