

Nº Ref.:RE138498/09
EJR/VEY/HNH/PSG

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO MADRENA
(PRONATAL EN SUIZA) COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS.**

Resolución Exenta RW N° 8513/09

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 GRUNENTHAL CHILENA LTDA., respecto del producto **MADRENA (PRONATAL EN SUIZA) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS;**

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 BETACAROTENO, COLECALCIFEROL, VITAMINA E, TIAMINA NITRATO, RIBOFLAVINA, PIRIDOXINA HCL, CIANOCOBALAMINA, BIOTINA, NICOTINAMIDA, VITAMINA C, ÁCIDO FÓLICO, CROMO, COBRE, HIERRO, IODO, MOLIBDENO, SELENIO, ZINC, MAGNESIO Y CALCIO; y se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DE VITAMINAS Y MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DEL EMBARAZO.;

Que, en la muestra enviada se encuentra en inglés y en otros idiomas, el cual se señala lo siguiente:
"Supplementation product with vitamins, minerals and trace-elements for women before, during and after pregnancy".

Traducción: "Producto de suplementación con vitaminas, minerales y elementos para mujeres antes, durante y después de embarazo". Que, el interesado declara en la información entregada que este producto Pronatal (Madrena en Chile) no disponen del Certificado Producto Farmacéutico original, emitido por las autoridades de Salud de Suiza, sólo adjuntan copia idéntico al Certificado emitido por Perú.

Que, en la solicitud electrónica señala que su fabricante es Haupt Pharma Berlin GmbH, Alemania, país de origen Suiza.

Que en el prospecto o información al paciente del producto que adjunta, se indica lo siguiente:

"Propiedades e indicaciones: Pronatal es un producto complementario que contiene vitaminas, minerales y oligoelementos indicado para las mujeres antes, durante o después del embarazo. Prenatal está formulado para cubrir una mayor necesidad de vitaminas, minerales y oligoelementos en estos períodos particulares y para prevenir la anemia por falta de hierro durante el embarazo y lactancia.

Las vitaminas, minerales y oligoelementos incluidos no puede producirlos el propio cuerpo, pero son sustancias esenciales para el mantenimiento correcto de las funciones vitales del cuerpo como la digestión, la producción de energía, la reproducción, el crecimiento, etc. y son necesarios para el desarrollo del organismo.

Las mujeres embarazadas y en períodos de lactancia tienen un metabolismo acelerado porque tienen que alimentar no sólo a su propio organismo sino también al del feto. Por lo tanto, existe una mayor demanda de vitaminas, minerales y oligoelementos.

La dosis de 11 vitaminas, 9 minerales y oligoelementos que contiene Pronatal está adaptada a los requisitos diarios del organismo de las mujeres embarazadas o en períodos de lactancia.

Pronatal debe tomarse antes del embarazo para asegurarse de que al principio del mismo ya se realice la ingesta adecuada de ácido fólico para reducir el riesgo de enfermedades del tubo neural embrionario del feto.

El hierro que contiene Pronatal ayuda a prevenir la anemia causada por la deficiencia de hierro, lo que reproduce con bastante frecuencia durante el embarazo y para la que en la mayoría de casos es necesaria una terapia de hierro adicional.

Nota: Una dieta variada y adecuada es la forma más importante de prevenir, en la medida de lo posible, las deficiencias de vitaminas, minerales y oligoelementos. Pronatal es apropiado para diabetes (1 comprimido con cubierta pelicular contiene 0,5g de hidratos de carbono).

Que, como precaución: No debe superarse la dosis recomendada de Pronatal ni tomarse durante largos períodos, excepto bajo supervisión médica.



Que, se conocen las interacciones del hierro con los antibióticos de tetraciclina. La ingesta conjunta de preparados que contengan hierro y antibióticos de tetraciclina puede reducir la absorción de cada uno de ellos. Esto debe evitarse, o si no fuera posible, debe tomarse en consideración dejar un lapso de tiempo de 2 horas.

Que, las dosis especialmente altas de ácido fólico pueden reducir el efecto de los fármacos antiepilépticos/anticonvulsivos. Este producto contiene betacaroteno y no deben utilizarlo las personas muy fumadoras (20 o más cigarrillos/día) para una ingesta periódica a largo plazo.

Que, la toma prolongada de un suplemento (hasta 24 meses) de 20 mg de betacaroteno diario (corresponde a 10 comprimidos diarios) puede aumentar el riesgo de cáncer de pulmón en las personas muy fumadoras.

Que, en embarazo y lactancia: No se han realizado estudios en animales ni estudios controlados clínicamente con Pronatal. Sin embargo, es improbable que las vitaminas, minerales y oligoelementos, con las dosis recomendadas, puedan suponer un riesgo para el feto y el bebé.

Que, la composición es:

1 comprimido con cubierta pelicular contiene:

11 vitaminas:

Betacaroteno 2.0 mg, vitamina B1 nitrato 1.4 mg, vitamina B2 1.4 mg, vitamina B6 hidrocloreuro 1.9 mg, vitamina B12 2.6 µg, vitamina C 85.0 mg, vitamina D3 200 IU (5 µg), vitamina E 15.0 mg, ácido fólico 600.0 µg, biotina 30.0 µg, nicotinamida (vitamina PP) 18.0 mg.

9 minerales y oligoelementos:

Calcio 150.0 mg, magnesio 53.0 mg, cromo 30.0 µg, hierro 27.0 mg, yodo 200.0 µg, cobre 1.0 mg, molibdeno 50.0 µg, selenio 60.0 µg, cinc 11.0 mg.

Que, la posología y administración: El contenido de hierro de Pronatal en algunos casos puede producir náuseas si el producto se toma con el estómago vacío. Por lo tanto, pueden intensificarse las náuseas y los vómitos durante el embarazo (náuseas matutinas). En caso de náuseas matutinas, el producto debe tomarse después de comer o de cenar. Las mujeres en edad fértil, que quieren quedarse embarazadas, deben comenzar con la administración de Pronatal 1 mes antes del embarazo planificado.

Esta recomendación también es válida para las mujeres que dejan de tomar la píldora anticonceptiva porque quieren quedarse embarazadas.

Los tratamientos hormonales utilizados para la anticoncepción pueden reducir el nivel de ácido fólico en el organismo y aumentar el riesgo de enfermedades de tubo neural embrionario del feto (espina bífida)..."

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 **MADRENA (PRONATAL EN SUIZA) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, solicitado por GRUNENTHAL CHILENA 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. Nº 1876 de 1995

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN*
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA
UNIDAD DE PROCESOS
INTERESADO



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe