

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO WEIGHT
MANAGEMENT PROGRAM.-**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

30.09.2009 04766

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Importadora Miwi S.A., respecto del producto **WEIGHT MANAGEMENT PROGRAM;** y

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, este producto esta constituido por un set de 8 productos a administrar 3 veces al día y que fue presentado en el SEREMI para su inscripción como suplemento alimenticio, no obstante, dada la complejidad de la composición se recomendó hacer la presentación a esta Institución.;
- Que, se realizó una revisión de las composiciones conforme a la legislación vigente en lo que respecta a alimentos y medicamentos, según lo cual se hace las siguientes observaciones en forma agrupada de acuerdo al tipo de ingrediente:
 - Vitaminas y Minerales: están dentro de los límites permitidos en suplementos alimenticios (Res. N° 394/02). No obstante, hay muchos productos registrados como farmacéuticos (con indicación de suplemento en estados carenciales) cuyos contenidos están dentro de los mismos rangos.
 - Aminoácidos: están en cantidades inferiores a las señaladas en el D.S. N° 253/02 que modifica el D.S. N° 977/06 en materia de alimentos para deportistas.
 - Otros componentes: Inositol, Luteína, Bioflavonoides Cítricos y Rutina están en cantidades similares a las aprobadas en productos farmacéuticos con indicación de suplementos en estados carenciales.
 - Los contenidos: Colina, L-Carnitina, Hesperidina, Extracto de Ginkgo Biloba y Coenzima Q10, son inferiores a lo aprobado en productos farmacéuticos.
 - La cantidad de Papaína y de Ácido Alfa-Lipoico están sobre lo aprobado en productos farmacéuticos registrados.
 - Extractos vegetales: se encuentran en cantidades más bien bajas y muchos están en mezclas difíciles de evaluar en analítica como terapéuticamente;
- Que, los componentes: Papaína y Ácido Alfa-Lipoico, se encuentran en cantidades superiores a las aceptadas como suplemento nutricional, se sugiere clasificarlo como **medicamento;** y

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:

R E S O L U C I Ó N

1. ESTABLÉCESE que el régimen que corresponde aplicar al producto **WEIGHT MANAGEMENT PROGRAM**, presentado por Importadora Miwi 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:

- Importadora Miwi 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
- Asesoría Jurídica
- Sección Registro
- CISP



Transcrito Fielmente
Ministro Fe