INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

B11/ Ref.: 2107/09
JWB/VEY/HNH/MPV/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO INMUNOLOGIC REVITALIZER PLUS.-

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 08.10.2009 04917

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación del Sr. José María Piñero, respecto del producto **INMUNOLOGIC REVITALIZER PLUS**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 21 de septiembre de 2009, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que, cada cápsula de este producto contiene:

INGREDIENTES ACTIVOS	mg	dosis
Vitamina A acetato	9,74 mg	1000 µg (1 mg)
Vitamina C	167 mg	1000 mg
Vitamina D-3	0.135 mg	20 µg (0,02 mg)
Vitamina B-1	11 mg	6 mg
Vitamina B-2	10 mg	6 mg
Niacina	35 mg	20 mg
Vitamina B-6	1,5 mg	50 mg
Acido Fólico	0,35 mg	500 µg
Vitamina B-12	0,5 mg	12 µg
Acido Pantoténico	5 mg	25 mg
Calcio	264 mg	1600 mg
Hierro	31 mg	25 mg
Magnesio	72 mg	400 mg
Zinc	62 mg	20 mg
Cobre	5 mg	3,3 mg
Molibdeno	0,9 mg	600 µg (0,6 mg)
Potasio	20 mg	3.715 mg
Lipasa	65 mg	---
Ingredientes no activos		
Gelatina	**97 mg**	
Estearato de magnesio	**15 mg**	
Silica	**7 mg**	

- Que, la finalidad de uso declarada es como suplemento dietario 100% natural a base de vitaminas y minerales y su dosis recomendada, 1 cápsula al día;

- Que, las Vitaminas B_2, B_1, A, D_3, Niacina y B_{12}; los minerales Hierro, Zinc y Molibdeno están por sobre los límites establecidos para Suplemento Alimenticio;

- Que, el Potasio está dentro de los límites establecidos para Alimento de Deportistas y la Lipasa no tiene límites establecidos en ninguna categoría conocida, el resto de los principios activos están dentro de los límites establecidos para suplementos alimenticios;

- Que 9 de los 18 componentes de esta formulación se encuentran por sobre los límites establecidos en Suplemento Alimenticio para la dosis propuesta de una cápsula diaria, este producto debería clasificarse 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 37° 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 **INMUNOLOGIC REVITALIZER PLUS**, presentado por el Sr. José María Piñero, 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

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Sr. José María Piñero
- 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

Transcrito Fielmente
Ministro Fe