

B11/ Ref.: 8204/09
RPR/VEY/JJM/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO INTELECTUM.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, **20.05.2010*001462**

VISTO: Estos antecedentes; el Ordinario Nº 1240, de fecha 31 de Julio de 2009, del Secretario Regional Ministerial de Salud Región de Tarapacá, al cual se adjunta documentación técnica y por el que se requiere que se determine el régimen de control que corresponde aplicar al producto **INTELECTUM**, por la empresa American Nutrition; 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, de acuerdo a la fórmula indicada en la muestra, cada cápsula contiene: 100 mg de schisandra chinensis extracto (al 2 %), 60 mg de extracto de arándano y 100 mg de ginseng siberiano extracto;
- Que en el rotulado indica: "Suplemento alimenticio", y su dosis recomendada: 1 cápsula en la mañana y 1 cápsula en la noche;
- Que, este producto señala que es un alimento para deportista con Ginseng siberiano y Schizandra. Sin indicaciones en el rotulado. No obstante se visitó el sitio internet www.americannutrition.cl, indica como: "alimento para deportistas con hierbas". Da nombre de principios activos y las siguientes indicaciones: "Plantas adaptogenas hacen de Intellectum un potente energizante con un aumento al estrés. Mejora el rendimiento laboral e intelectual, mejora la concentración y memoria y su dosis recomendada es: 1 cápsula en la mañana;
- Que, es una mezcla de especies vegetales, la que de acuerdo de las tablas nutricionales no aporta ninguna clase de nutrientes, por lo tanto no cumple con la definición Parrafo F "De los suplementos alimentarios", artículo Nº 539, donde se define alimento para deportista con hierbas (letra I), puesto que el preparado aporta solo las hierbas Ginseng Siberiano y Schizandra. Y como sus ingredientes son incorporados en forma de extractos su concentración máxima deberá ser calculada considerando la equivalencia del contenido (equivalencias que no se incluyen);
- Que, por lo tanto, este producto debe ser clasificado como fitofármaco o medicamento herbario definido como producto farmacéutico terminado y etiquetado cuyos principios activos son exclusivamente drogas vegetales o preparaciones vegetales; 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:

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **INTELECTUM**, presentado por el Secretario (S) Regional Ministerial de Salud Región de Tarapacá, es el propio de los **productos fitofármacos o medicamentos herbarios**.
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, artículo N° 26, letra h).

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Ingrid Heitmann Ghigliotto
DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- SEREMI de Salud Región de Tarapacá.
- 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
- Sección Registro
- Gestión de Clientes



Ministro Fe
Transcrito Fielmente
Ministro Fe