

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

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, **20.05.2010*001463**

VISTO: Estos antecedentes; el Ordinario N° 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 **RUMAFIT**, 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: 50 mg de calcio carbonato extra pesado, 100 mg de cartílago de tiburón polvo, 100 mg de chuchuhuasi polvo, 12,5 mg de sauce blanco extracto (1:4), 50 mg de apio polvo (oleoresina al 20 %) y 138 mg de maltodextrina;
- Que en el rotulado indica: “Suplemento alimenticio”, y su dosis recomendada: 2 cápsulas al día;
- Que, este producto, se puede concluir que se encuentra definido en el artículo N° 26. "De los productos farmacéuticos y comprendido en el grupo letra K, que dice: “Otros productos que se rotulen o anuncien por cualquier medio, con propiedades curativas, de atenuación, tratamiento de las enfermedades o sus síntomas. Entre estos se incluyen las vitaminas, minerales y otros nutrientes,...asi como los productos de origen animal y mineral”;
- Que, contiene carbonato de calcio de origen mineral. El chuchuhuasi y apio polvo definidos como suplemento alimentario. El Sauce blanco el cual tiene principio activo la Salicilina (antiinflamatorio, de estructura relacionada con el ácido salicílico) y de origen animal, el Cartílago de tiburón;
- Que dada la descripción de la composición de este producto, los efectos descritos o anunciados y/o rotulados de sus propiedades terapéuticas de curación, atenuación y/o tratamiento. Este producto debe ser clasificado como “Producto Farmacéutico”, artículo 26, letra K y por lo tanto sujeto a las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Producto Farmacéuticos;

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:

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **RUMAFIT**, presentado por el Secretario (S) Regional Ministerial de Salud Región de Tarapacá, 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. N° 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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



Transcrito Fielmente
Ministro Fe