GOBIERNO DE CHILE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

B11/ Ref.: 13794/09
EJR/VEY/XGF/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO LUTEIN 20 mg.-

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 17.06.2010*001852

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Nutrimarket S.A., respecto del producto **LUTEIN 20 mg;** y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en Sesión de fecha 30 de Abril de 2010, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que, de acuerdo a la composición declarada para este producto, cada cápsula blanda contiene: 20 mg de Luteina (contiene Zeaxantina 800 mcg), con la recomendación de 1 cápsula diaria; y la indicación "Rol en la mantención de la mácula del ojo. (documento de la FDA), antioxidante", Además en su rotulado indica lo siguiente: "Juega un rol en la salud del ojo. Se encuentra en el área central de la retina llamada mácula. Clínicamente probada para una visión saludable";

- Que, Luteina y Zeaxantina no tienen límites definidos para su uso como ingredientes en alimentos, que ya existen 2 productos registrados como productos farmacéuticos que contienen este principio activo en asociación con vitaminas y minerales, ambos con condición de venta "Bajo Receta Médica en Establecimientos tipo A" y que estos productos están orientados a la mantención de la salud ocular;

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 **LUTEIN 20 mg**, presentado por Nutrimarket S.A., 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 del Ministerio de Salud.

3. Devuélvase muestra presentada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD DIRECTORA Instituto de Salud Pública de Chile

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

DISTRIBUCIÓN:
- Nutrimarket 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
- Sección Registro
- Gestión de clientes
- Unidad de Procesos

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE MINISTRO DE FE