

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO POTASSIUM PLUS 99.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 30.09.2010 • 002830

VISTO: Estos antecedentes; el Ordinario Nº 4290, de fecha 28 de Mayo de 2010, de la Secretaría Regional Ministerial de Salud Región Metropolitana, al cual se adjunta muestra y por el que se requiere que se determine el régimen de control que corresponde aplicar al producto **POTASSIUM PLUS 99** que es importado desde Estados Unidos por la empresa Compañía de Nutrición General S.A.; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 5 de Agosto de 2010, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada comprimido contiene: 309,940 mg de gluconato de potasio (equivalente a 49,5 mg de Potasio); 257,370 mg de carbonato de calcio (equivalente a 92,653 mg de calcio); 138,889 mg de fosfato dicálcico (equivalente a 32,347 mg de calcio y 25 mg de fósforo); 89,101 mg de óxido de magnesio (equivalente a 50 mg de magnesio); 63,506 mg de ésteres de ácidos grasos; 52,649 mg de sales de ácidos grasos con base de magnesio; 32,873 mg de ácido ascórbico; 21,654 mg de betacaroteno (equivalente a 1,5 mg de betacaroteno); 8,204 mg citrato de zinc (equivalente a 2,5 mg de Zinc); 5 mg de dióxido de titanio; 3,362 mg de Pantotenato de calcio (equivalente a 2,5 mg de ácido pantoténico); 1,5 mg de cera carnauba; 1,303 mg de piridoxina clorhidrato (equivalente a 1 mg de Vitamina B6); 1,00 mg de rosa mosqueta; 0,911 mg de fruta desecada riboflavina (B2);
- Que la dosificación citada por el titular, difiere de la señalada en los rótulos, por cuanto en la solicitud se señala que se debe administrar 1 comprimido al día y en los rótulos del producto se señala que como suplemento dietario se debe tomar 2 comprimidos diarios. Conforme al esquema de dosificación señalado en rótulos, es posible decir que según los límites establecidos en la Resolución exenta Nº 394/2002, algunos de los nutrientes descritos en la fórmula están fuera del rango porque aportan menos del mínimo de suplemento alimentario y además, el producto contiene potasio, nutriente que no tiene límites definidos, por lo tanto, de acuerdo a esta misma resolución no podría agregarse al tipo de suplemento alimentario. Además, el potasio presente en esta formulación no puede catalogarse como aditivo alimentario como lo señala el titular porque es uno de los ingredientes activos del producto;
- Que, por otra parte se consultó la página web de Compañía de Nutrición General S.A., www.gnc.cl, encontrándose que el producto se promociona como sigue:
"Propiedades: Reduce la aparición de calambres musculares.
Recomendación: Déficit de electrolitos, deshidratación causada por factores externos o por procesos patológicos, frecuente aparición de calambres.
Precauciones y Advertencias: No administrar en mujeres embarazadas ni en periodo de lactancia, salvo el consejo médico. Pueden aparecer molestias digestivas, las cuales ceden al administrarlo junto con los alimentos.
Administración: 1 comprimido cada 12 horas.
Presentación: Frasco de 60 comprimidos recubiertos.
Es una asociación de vitaminas más minerales, destinada a mantener el equilibrio de los electrolitos en el individuo, cuya alteración puede alcanzar serias consecuencias principalmente en la actividad muscular, y en la función metabólica. El Potasio tiene un papel importante en la contracción muscular y la conducción de impulsos nerviosos";

Cont. res. rég. control aplicable **POTASSIUM PLUS 99**

2

- Que, este producto es promovido a través de la página web de GNC Chile, con propiedades terapéuticas, por lo tanto, corresponde clasificarlo como **producto farmacéutico**;

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 **POTASSIUM PLUS 99**, presentado por Compañía de Nutrición General 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. N° 1876 de 1995.
3. Devuélvase la muestra presentada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Subsecretaría de Salud Pública, MINSAL
- Compañía de Nutrición General 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



Transcrito Fielmente
Ministro Fe

