



GOBIERNO DE
CHILE

B11/Ref/5167/10
M.PV/AMM/npc



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO BRAINUP-10®.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, **22.10.2010*003049**

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Corporación Centro Internacional de Biomedicina ICC, respecto del producto **BRAINUP-10®**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 05 de Agosto de 2010, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada cápsula contiene: 143 mcg de ácido fólico, 2,8 mcg de vitamina B12, 14,3 mg de vitamina B6, 200 mg de Shilajit andino Plus y 250 mg de excipientes c.s.p., y se indica como "Suplemento alimentario con alta capacidad antioxidante" y su recomendación de uso: 1 cápsula con las comidas, con un máximo de 3 cápsulas diarias;
- Que se encuentra disponible en Internet información relativa al ácido fúlvico, que es un importante componente de *Shilajit*, uno de los ingredientes de la fórmula en comento, atribuyéndole un sinnúmero de propiedades tales como inmunoestimulante, cicatrizante, antimicótico, antimicrobiano de amplio espectro, como poderoso antioxidante y estimulante de la síntesis de RNA y DNA entre otras. Además por este mismo medio, se comercializa una gran variedad de suplementos alimenticios que contienen ácido fúlvico;
- Que de acuerdo al documento adjunto a esta solicitud, *Shilajit* es un producto natural proveniente de depósitos milenarios de origen vegetal, que se encuentran en el subsuelo de zonas áridas y que presenta un alto contenido en ácido fúlvico, sustancia que presentaría un gran potencial antioxidante. Además se emplea hace miles de años en la medicina tradicional de India y Nepal con excelentes resultados en beneficio de la salud;
- Que adicionalmente, se hace mención a investigaciones locales, según las cuales, *Shilajit* tendría acciones en el control del envejecimiento celular y podría tener un potencial efecto en el tratamiento de desórdenes cognitivos como la enfermedad de Alzheimer, al tener un efecto positivo sobre el proceso de neurogénesis, el que es fundamental para la plasticidad neuronal, considerada esencial en las actividades cognitivas como la memoria y el aprendizaje;
- Que finalmente, se indica que actualmente se está realizando un estudio clínico de esta asociación de *Shilajit* y vitaminas, para evaluar posibles efectos preventivos en el deterioro cognitivo de pacientes geriátricos;
- Que el interesado presenta un folleto informativo sobre Brain Up 10, el que señala que el producto refuerza, mejora y protege las funciones cerebrales cognitivas de los adultos mayores;
- Que de acuerdo a la información disponible, se puede concluir que este producto tiene una finalidad terapéutica bien definida en el ámbito del deterioro cognitivo de los pacientes geriátricos, por lo que, se debe clasificar como producto farmacéutico; 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 **BRAINUP-10®**, presentado por Corporación Centro Internacional de Biomedicina ICC, 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



Q.F. PATRICIO HUENCHUÑIR GÓMEZ
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN:

- Corporación Centro Internacional de Biomedicina ICC
- 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
- Gestión de clientes

