

B11/ Ref.: 2959/10
PHG/MLPV/JJM/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO DIABETIKER
VITAMINE.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 22.11.2010*003325

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Adifa S.A., respecto del producto **DIABETIKER VITAMINE**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 20 de Octubre de 2010, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada comprimido contiene: 90 mg de vitamina C, 18 mg de vitamina E, 2,0 mg de betacaroteno, 2,4 mg de vitamina B 1, 1,5 mg de vitamina B 2, 6,0 mg de vitamina B 6, 1,5 mcg de vitamina B 12, 7,5 mg de niacina, 3,0 mg de ácido pantoténico, 300 mcg de ácido fólico, 0,03 mg de biotina, 12,0 mg de zinc y 200 mcg de cromo;
- Que la finalidad de uso de este producto, indicado por el interesado es: "Alimento dietético para la nutrición especial de personas con Diabetes Mellitus en el marco de un plan dietético con vitaminas y elementos traza especiales para las necesidades de diabéticos";
- Que este producto en referencia estaría destinado a suplementar la dieta, protegiendo a estados patológico, en este caso la Diabetes Mellitus, puesto que en su composición corresponde a una mezcla de nutrientes entre los cuales se cuentan vitaminas y minerales. El producto puede ser clasificado, según el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos Decreto Nº 1876 de 1995, en el artículo 26º, letra K "Otros productos que se rotulen o anuncien por cualquier medio, con propiedades terapéuticas, sean curativas, de atenuación, tratamiento, diagnóstico o prevención de las enfermedades o sus síntomas. Entre estos se incluyen las vitaminas, minerales y otros nutrientes en las dosis que determine por resolución el Ministerio de Salud de acuerdo a sus facultades legales técnico normativas, así como los productos de origen animal y mineral; 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:

R E S O L U C I Ó N

- 1.- ESTABLÉCESE que el régimen que corresponde aplicar al producto **DIABETIKER VITAMINE**, presentado por Adifa S.A., es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.

Cont. res. rég. control aplicable **DIABETIKER VITAMINE**

2

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

Distribución:

Adifa S.A.

Subsecretaría de Salud Pública, MINSAL

División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, MINSAL

Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana

Subdepartamento Registro

Sección Registro ✓

Gestión de Clientes



Transcrito Fielmente
Ministro Fe