

GCHC/FME/npc
B11/ Ref.: 9895/10

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO COLON CARE
FÓRMULA.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 28.04.2011*000734

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Compañía de Nutrición General S.A., respecto del producto **COLON CARE FÓRMULA**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 18 de Marzo de 2011, de clasificar a este producto como alimento; y

CONSIDERANDO:

- Que, de acuerdo a su composición cada cápsula contiene: 133,333 mg de polvo de cutículas de semillas de *Plantago ovata* Forsk. (*Psyllium*), 66,667 mg de polvo de endospermo de semillas de *Avena sativa* L. (Salvado de avena), 66,667 mg de polvo de endospermo de semillas de *Triticum aestivum* L. (Salvado de trigo), 66,667 mg de liofilizado de *Lactobacillus acidophilus* (equivalente a $66,6 \times 10^6$ microorganismos) y excipientes: Fructosa, suero de leche en polvo, ácido esteárico, estearato de magnesio. Su dosis de administración como suplemento dietario, 3 cápsulas diarias después de las comidas;
- Que dada la formulación y modo de uso recomendado en el registro sanitario, la cantidad diaria que se aporta en fibras es de 2,133 gramos;
- Que el reglamento de alimentos establece como valor de referencia diario para consumo de fibra 25 gramos diarios. Los ingredientes semilla de *Plantago Ovata*, Salvado de Avena y Salvado de trigo, corresponden a fibra dietética y que de acuerdo a su contenido y modo de uso, no representan actividad alguna como producto farmacéutico.
- Que actualmente no existe publicidad para el producto en la página web de Compañía de Nutrición General S.A. y el solicitante pide que su producto sea clasificado como un alimento que aporta fibra dietética, prebióticos y probióticos, cuyo contenido está acotado en los reglamentos vigentes;
- Que mediante la Resolución Exenta Nº 6544, de fecha 2 de Agosto de 2007, el producto COLON CARE FORMULA CÁPSULAS, fue registrado por este Instituto bajo el Nº B-1985/07 como producto farmacéutico complementario, y está vigente a la fecha, pero el titular ha solicitado que pase a la categoría de alimento. Además, la indicación de uso aprobada para el producto es: Coadyuvante en el manejo de trastornos funcionales digestivos y la condición de venta es Directa en establecimientos tipo A y B.
- Que, la naturaleza y cantidad de los componentes que lo constituyen, cumple con lo establecido en el reglamento de alimentos;
- Que, de acuerdo a lo anteriormente expuesto este producto se va a clasificar como alimento y posteriormente se debe solicitar la cancelación del registro sanitario B-1985/07 al Ministerio de Salud; y

Cont. res. rég. control aplicable **COLON CARE FÓRMULA**

2

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Decreto Supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; el artículo 59° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005 y la Resolución Exenta N° 334, de 25 de febrero de 2011, de este Instituto; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **COLON CARE FÓRMULA**, presentado por Compañía de Nutrición General S.A., es el propio de los **alimentos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996.
3. Devuélvase muestra presentada.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

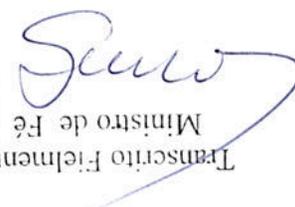


Q.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Compañía de Nutrición General S.A.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Depto. Alimentos y Nutrición, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Sección Registro Farmacéutico
- Gestión de Trámites




Ministerio de Fomento
Transcrito Fielmente