

GCHC/RHM/npc
B11/ Ref.: 1422/11

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO QUINTON
HYPERTONIC AMPOLLAS BEBIBLES.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 07.06.2011*001023

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta la presentación del Sr. Manuel Cristóbal Menco, respecto del producto QUINTON HYPERTONIC AMPOLLAS BEBIBLES; el acuerdo de la Sesión Nº 4/11 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable de fecha 18 de Mayo de 2011; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a su composición cada ampolla bebible contiene: 3,3% de Cloruro de Sodio y Agua en cantidad suficiente para 10 mL. Se recomienda consumir 4 ampollas al día, como posología activa y 2 ampollas al día, como posología de mantenimiento;

SEGUNDO: Que la indicación no está claramente definida en el rotulado, pero se hace mención a que es un complemento alimenticio y aporte de iones y minerales;

TERCERO: Que indican en la información adicional presentada, que el producto está recomendado en la preparación del deportista y todo esfuerzo físico, además ayuda en el: agotamiento físico y psíquico, anorexia, astenia, depresiones, retraso ponderal, osteoporosis, síncope ortostático, hipotensión, entrenamientos deportivos intensos, toda patología relacionada con un desequilibrio iónico;

CUARTO: Que, el rotulado presenta la siguiente información: "Quinton Hypertonic, Bebible. Complemento Alimenticio. Agua de mar oceánica total, natural, microfiltrada en frío";

QUINTO: Que este producto consiste en Agua de mar previamente microfiltrada e hipertónica y que el agua de mar no se encuentra dentro de los ingredientes aprobados por el Reglamento Sanitario de los Alimentos, debiendo cumplir lo establecido en el Art. 3º del D.S. Nº N°977/96, por lo que no es posible clasificarlo como alimento.

SEXTO: Que el Ministerio de Salud actualmente mantiene una campaña de reducción del consumo de sodio en la población y que el principal aporte de este producto es Sodio en la cantidad de 101,69 mg /10 mL de sodio por porción, esto de acuerdo a la dosis máxima recomendada del producto sería de un total diario de 406,76 mg de sodio.

SÉPTIMO: Que este producto no declara fines terapéuticos, si no que de ayuda, por lo que no es posible clasificarlo como un medicamento, ya que de acuerdo al reglamento de productos farmacéuticos, D.S. Nº 1876/95, artículo 4º, producto farmacéutico o medicamento, es toda sustancia, natural o sintética o mezcla de ellas que se destine a la administración al hombre o a los animales con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; en el artículo 70 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo Nº 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta Nº 334, del 25 de febrero del 2.011 y Nº 597 del 30 de marzo del 2.011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. ESTABLÉCESE que el régimen que corresponde aplicar al producto **QUINTON HYPERTONIC AMPOLLAS BEBIBLES**, presentado por el Sr. Manuel Cristóbal Menco del Laboratorios Quinton International, S.L., y que dada su información y finalidad de uso, no corresponde a ninguna categoría de producto que sea de competencia de este Instituto.

2. Devuélvanse los antecedentes presentados.

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


Q.F. MARCELA PEZZANT VALENZUELA

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- SEREMI de Salud R.M.
- Dpto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Dpto. 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

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

