GOBIERNO DE CHILE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

GCHC/APS/npc
B11/ Ref.: 1172/11

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO QUINTON ISOTONIC AB, AMPOLLAS BEBIBLES.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 07.06.2011*001032

**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 ISOTONIC AB, AMPOLLAS BEBIBLES**; el ordinario Nº 623 de fecha 30 de Marzo 2011 de este Instituto, mediante el cual se requirieron al interesado los siguientes antecedentes: aclarar la diferencia entre los datos presentados en la ficha y el rotulado, en cuanto a la composición del producto; aclarar si los ingredientes especificados en el rótulo corresponde al agua de mar o son incorporados en el proceso; acompañar el proceso de fabricación; la respuesta a dicho oficio de fecha 19 de abril de 2011; el acuerdo de la Sesión Nº 4/11 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable de fecha 17 de Abril de 2011; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que este producto consiste en agua de mar previamente microfiltrada que es diluida con agua de manantial para ser isotónica;

**SEGUNDO:** 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 DTO Nº977/96, por lo que no es posible clasificarlo como alimento;

**TERCERO:** 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 (26,55 mg /10 mL de sodio por porción, recomienda 6 ampollas por día, lo que da un total de 159 mg/día);

**CUARTO:** Que declara como propiedades del producto: Detoxificación celular, por su composición en micronutrientes marinos y su identidad, proporcional a los minerales del organismo, el Quinton Isotonic Bebible equilibra la nutrición celular. Propiedades que no pueden ser clasificadas con fines terapéuticos.

**QUINTO:** Que el reglamento de productos farmacéuticos, D.S. 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, es que no es posible clasificar a este producto como farmacéutico; 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 producto **QUINTON ISOTONIC AB, AMPOLLAS BEBIBLES**, presentado por el Sr. Manuel Cristóbal Menco, dada su composición y finalidad de uso, no puede ser clasificado en ninguna categoría que sea de competencia de este Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

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

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- 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

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE MINISTRO DE FE