

JON/MPV/spp
Nº Ref.:RE348241/12

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO ALIMENTUM.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16415/12

Santiago, 13 de agosto de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA., respecto del producto **ALIMENTUM**; la recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 4 de julio de 2012, de clasificar a este producto como alimento;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que el producto se presenta en polvo y está compuesto por: Maltodextrina M150, Caseína hidrolizada (polvo), Ac. oleico de aceite de cártamo, Sucrosa, Triglicéridos de cadena media, Aceite de Soja, Almidón de maíz modificado, Citrato de Calcio, Citrato de potasio, Fosfato de calcio tribásico, Goma xantana, Fosfato potásico monobásico, Ácido araquidónico (ARA), Cloruro de Magnesio, L-Tirosina, Cloruro de Sodio, L-cisteína, Ácido ascórbico, Ácido docosahexaenoico (DHA), Vitamina soluble en agua/premezcla mineral, Taurina, m-inositol, Sulfato de Zinc, Niacinamida, Pantotenato de calcio, Sulfato Ferroso, Sulfato cúprico, Riboflavina, Tiamina Hidrocloruro, Piridoxina Hidrocloruro, Ácido fólico, Biotina, Selenito de Sodio, Cianocobalamina, Fosfato de calcio dibásico, L-triptófano, Cloruro de colina, Vitaminas A, D, E, K premezcla: (dl-alfa tocoferol acetato, Vitamina A palmitato, Vitamina K1 (filoquinona), Vitamina D3(colecalciferol), Aceite de coco, Cloruro de potasio, Sulfato Ferroso, Palmitato de ascorbilo, L-carnitina), Mezcla de tocoferol (70%): (Tocoferol, Vitamina A palmitato (55% en aceite vegetal), Vitamina A palmitato), Ioduro de potasio, Hidróxido de potasio, Ácido cítrico, Agua; **SEGUNDO:** Que, el interesado declara que la finalidad de uso del producto es una fórmula hipoalérgica que contiene proteína de leche que ha sido fraccionada en unidades pequeñas para disminuir las reacciones alérgicas en la mayoría de los lactantes que son alérgicos a la proteína de la leche; **TERCERO:** Que el interesado presenta una monografía en inglés del ingrediente goma Xanthana, corresponde a un polisacárido producido por la fermentación en jarabe de maíz del microorganismo *Xanthomonas campestris* y purificado mediante alcohol isopropílico, contiene D-glucosa, D-manosa y ácido D-glucurónico XG, es soluble en agua y de alto peso molecular. Está aprobada en USA como un aditivo para ser usado como estabilizante, emulsificante o espesante con la clasificación (21 CFR 172.695) de acuerdo con GMP. Por otro lado el comité mixto de expertos FAO/WHO en el año 1989 estableció una dosis de ingesta diaria "no definida", la lista de aditivos alimentarios de la Unión Europea incluye productos con goma Xanthana hasta 1.2 g/L para productos con aminoácidos y péptidos, se incluye en fórmulas infantiles y alimentos de uso médico, también se ha aprobado para alimentos sin gluten, cereales hasta 20 g/Kg de alimento; **CUARTO:** Que mediante informe respectivo el Subdepartamento Alimentos y Nutrición de Departamento de Salud Ambiental, plantea que revisados los antecedentes en base al TITULO XXVIII de los alimentos para regímenes especiales del Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), Artículo 488.- "Alimentos para regímenes especiales son aquellos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades fisiológicas particulares de nutrición y/o enfermedades o trastornos específicos determinadas por condiciones físicas, fisiológicas o metabólicas específicas. Su composición deberá ser sustancialmente diferente de la de los alimentos comunes de naturaleza análoga en caso de que tales alimentos existan. Los ingredientes sintéticos sustitutos de lípidos, carbohidratos, proteínas, fibra dietética y otros nutrientes utilizados en estos alimentos deberán ceñirse, para su autorización, a las normas técnicas que sobre la materia dicte el Ministerio de Salud ". Este producto según el RSA estaría comprendido en el Párrafo II, de las fórmulas para lactantes Artículo 493: "Las fórmulas para lactantes son aquellos productos que satisfacen los requerimientos nutricionales de los lactantes, cuando la alimentación con leche materna no es posible o es insuficiente. Se entiende por lactantes a los niños no mayores de 12 meses de edad ". Los ingredientes y aditivos que declara el alimento están autorizados en el RSA para este uso, excepto la goma xantica (autorizada en alimentos en general según BPF). La concentración de todos los ingredientes están

dentro de los rangos establecidos en el RSA. De acuerdo a lo establecido en el Art. 497, letra a) debería indicar que es una fórmula para lactante a base de leche. En algunas publicaciones se señala que en caso de alergia a la proteína de la leche de vaca (APLV) se usan las Fórmulas con proteínas extensamente hidrolizadas (FEH) que son toleradas por el 90% de los lactantes. (Trastornos Comunes Gastrointestinales, Dr. Rodrigo Vázquez Frias, Médico adscrito al Departamento de Gastroenterología y Nutrición del Hospital Infantil de México Federico Gómez. * Médico Adscrito al servicio de Pediatría, The American British Cowdraw Medical Center IAP (Hospital ABC). Las fórmula con proteína extensamente hidrolizada contienen péptidos con peso molecular menor a 3000 Da, son Fórmulas en las que las proteínas del suero o caseína se han sometido a una hidrólisis extensa mediante mecanismos térmicos, enzimáticos y de ultrafiltración. En dicho informe se concluye que este producto debería clasificarse como un alimento con fórmula para lactantes;**QUINTO:** Que el artículo 97° del Código Sanitario, dispone que: "Se entenderá por producto farmacéutico cualquiera 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 o diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas";**SEXTO:** Que el producto en comento, no está destinado a fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; en el artículo 70 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la resolución exenta N° 1553 de 13 de julio de 2012, de este Instituto de salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen de control aplicable para el producto **ALIMENTUM**, no corresponde al de los productos farmacéuticos.
2. **REMÍTANSE** los antecedentes al Ministerio de Salud para su revisión, sirviendo esta resolución como informe técnico y atento oficio emisor, en conformidad a lo establecido en el artículo 8° del D.S. N° 3/10, del Ministerio de Salud.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
ABBOTT LABORATORIOS DE CHILE LTDA.
DIVISIÓN POLÍTICAS PÚBLICAS SALUDABLES Y PROMOCIÓN
SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS
GESTIÓN DE CUENTES



Tránsito Fielmente
Ministro de Fe