



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11 / Ref.: 10.770/02
IPR/YPA/HRL/CICJ/nem

DETERMINA RÉGIMEN DE
CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO GLUTAPACK R.-

RESOLUCIÓN ° 9139 /

SANTIAGO,

02 OCT. 2002

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

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 23 de agosto de 2002, de clasificar a este producto como alimento; y

CONSIDERANDO :

- Que el producto contiene los siguientes componentes cada 15 g: 10 g de L-glutamina, 5 g de maltodextrina y 1×10^8 CFU del probiótico *Lactobacillus Reuteri*;
- Que de acuerdo a lo señalado en el rotulado gráfico del producto él está diseñado para ser adicionado a alimentos, bebidas y fórmulas enterales, con el fin de nutrir a pacientes por vía oral o enteral, no constituye una dieta completa;
- Que el Ministerio de Salud, a través de su ordinario 4C/Nº 472, de fecha 24 de enero de 2001, clasificó al producto GLUTAPAX 10, constituido por L-glutamina y maltodextrinas, de uso oral o enteral, como alimento; 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:



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Cont. res. rég. control aplicable **GLUTAPACK R**

2

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **GLUTAPACK R**, solicitado por Pentafarma S.A., es el propio de los **alimentos**.
2. Para su comercialización deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Jeanette Vega

~~DRA. JEANETTE VEGA MORALES~~
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

- Pentafarma S.A.
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- SESMA
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP



Franciscochetler
Transcrito Fielmente
Ministro Fe