



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11/ Ref.: 18.603/99
JPR/YPA/HRL/CJCI/nem

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL
A APLICAR AL PRODUCTO GLOBOVIT
JARABE INFANTIL.-**

RESOLUCIÓN Nº 9144 /

SANTIAGO,

02 OCT. 2002

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Laboratorios Lumiere Americanos S.A.C. e I., respecto del producto **GLOBOVIT JARABE INFANTIL**, para los efectos de su fabricación y distribución por Laboratorios Andrómaco S.A., por cuenta del solicitante; y

El artículo transitorio del D.S. Nº 286 de 2001, del Ministerio de Salud, que establece que todos los productos que se encontraren en trámite de registro, en la categoría de medicamentos complementarios, al momento de publicación del mismo, deberán ser reclasificados de oficio por el Instituto de Salud Pública, de acuerdo a las normas en actual rigor; 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 medicamento; y

CONSIDERANDO :

- Que este jarabe contiene los siguientes componentes: retinol palmitato, colecalciferol, dl alfa tocoferil acetato, ácido ascórbico, tiamina clorhidrato, riboflavina 5 fosfato sódico, piridoxina clorhidrato, cianocobalamina, nicotinamida, d-pantenol, hipofosfito de calcio, lactato de calcio pentahidrato, gluconato de zinc y yoduro de potasio;

- Que se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: *“Glovovit es un polivitamínico con minerales útil en: Etapas de mayor requerimiento como crecimiento y paso de dientes de leche a dientes definitivos. Estados carenciales por alimentación inadecuada o insuficiente. Estados de carencias marginales con desgano, apatía y falta de apetito. Convalecencia de enfermedades”;*

- Que dado el modo de uso recomendado (Niños de 1 a 3 años: 1/2 cucharadita (2,5 mL) una vez al día; Niños mayores de 4 años: 1 cucharadita (5 mL) una vez al día) para este producto, y que la Resolución exenta Nº 394, de 2002, del Ministerio de Salud, fija requisitos en contenidos de vitaminas y minerales, para suplementos alimentarios, de acuerdo a las dosis diarias de referencias para adultos y niños mayores de 4 años; así mismo, el artículo 537, del D.S. Nº 977 de 1996, establece que el uso de los suplementos alimentarios no es recomendable para niños menores de 8 años, embarazadas y nodrizas, salvo indicación profesional competente, este producto no debe comercializarse como suplemento alimentario; 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 PÚBLICA

2

Cont. res. rég. control aplicable **GLOBOVIT JARABE INFANTIL**

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **GLOBOVIT JARABE INFANTIL**, de la empresa Laboratorios Lumiere Americanos S.A.C. e I., es el propio de los **productos farmacéuticos**.
2. Para su comercialización deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de uso Médico y Cosméticos, D.S. N° 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Jeanette Vega

DRA. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

- Laboratorios Lumiere Americanos S.A.C. e I.
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- SESMA
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe