



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11/ Ref.: 16.191/99
JPR/YPA/HRL/CJCJ/nem

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL
A APLICAR AL PRODUCTO ZINC
COMPRIMIDOS 30 mg.-**

RESOLUCIÓN N° 9145

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 Compañía de Nutrición General S.A., respecto del producto **ZINC COMPRIMIDOS 30 mg**, para los efectos de su importación como producto terminado, procedente y en uso de licencia de General Nutrition Corporation, USA, y distribuido por el solicitante; y

El artículo transitorio del D.S. N° 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 el producto contiene el siguiente componente por cada comprimido: 233,827 mg de gluconato de zinc (equivalente a 30 mg de zinc); y se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: "*Prevención de estados carenciales en Zinc debido a síndromes de mala absorción. Mantenimiento de los niveles de Zn en aquellos cuadros patológicos que deplectan Zinc*";
- Que dada la formulación y modo de uso recomendado (1 comprimido al día) para este producto, la cantidad que él aporta de zinc excede el límite máximo permitido para este nutriente en suplementos alimentarios (Resolución exenta N° 394/2002, del MINSAL); y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **ZINC COMPRIMIDOS 30 mg**, de la empresa Compañía de Nutrición General S.A., es el propio de los **productos farmacéuticos**.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable **ZINC COMPRIMIDOS 30 mg**

2

2. Para su comercialización deberá registrarse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de uso Médico y Cosméticos, D.S. N° 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN

- Compañía de Nutrición General S.A.
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- SESMA
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP



Transcrito Fielmente
Ministro Fomento