



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11/ Ref.: 1.519/00
JPR/YPA/HRL/CJCJ/ncm

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL
A APLICAR AL PRODUCTO GLOBOVIT
COMPRIMIDOS MASTICABLES
MULTISABOR.-**

9147

RESOLUCIÓN Nº _____ /

02 OCT. 2002

SANTIAGO,

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario similar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Laboratorios Lumiere Americanos S.A.C. e I., respecto del producto **GLOBOVIT COMPRIMIDOS MASTICABLES MULTISABOR**, 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 el producto contiene los siguientes componentes por cada comprimido masticable: 4 mg de retinol acetato, 5 mcg de ergocalciferol, 16 mg de dl alfa tocoferil acetato, 27 mg de ácido ascórbico, 83 mg de ascorbato de sodio (equivalente a 73 mg de vitamina C), 1,7 mg de tiamina clorhidrato (equivalente a 1 mg de vitamina B₁), 1 mg de riboflavina, 2,432 mg de piridoxina clorhidrato (equivalente a 2 mg de vitamina B₆), 1 mcg de cianocobalamina, 5 mg de nicotinamida, 3,5 mg de d-pantenol, 110 mg de hipofosfito de calcio (equivalente a 26 mg de calcio y 40 mg de fósforo), 108 mg de lactato de calcio pentahidrato (equivalente a 14 mg de calcio), 17,4 mg de gluconato de zinc (equivalente a 2,25 mg de zinc), 26,5 mcg de yoduro de potasio (equivalente a 20 mcg de yodo) y 185 mg de gluconato de magnesio dihidratado (equivalente a 10 mg de magnesio);

- 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 2 a 6 años: 1 comprimido masticable una vez al día; Niños de 7 a 12 años: 1 a 2 comprimidos masticables 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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

2

Cont. res. rég. control aplicable **GLOBOVIT COMPRIMIDOS MASTICABLES MULTISABOR**

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 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:

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **GLOBOVIT COMPRIMIDOS MASTICABLES MULTISABOR**, 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