

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Ref: 1072/00
PR/CPA/HRL/CICJ/hcm

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL
A APLICAR AL PRODUCTO CALCIO
COMPRIMIDOS 500 mg.-**

RESOLUCIÓN N° 9176

SANTIAGO,

03-OCT. 2002

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario similar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Laboratorios Saval S.A., respecto del producto **CALCIO COMPRIMIDOS 500 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución por cuenta propia; 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 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 suplemento alimentario; y

CONSIDERANDO :

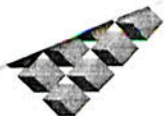
- Que el producto contiene el siguiente componente por cada comprimido: 1.314,4 mg de carbonato de calcio al 95% (equivalente a 500 mg de calcio); y se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: *“Tratamiento de los procesos donde está indicado el aporte de Calcio, tales como, osteoporosis, osteomalacia, raquitismo, hipoparatiroidismo. Tratamiento de los estados carenciales de Calcio: embarazo, lactancia y vejez. Niños en períodos de crecimiento. Estimulante de los procesos de consolidación de fracturas”*;

- Que dada la formulación y modo de uso recomendado (Adultos y niños mayores de 4 años: 1-3 comprimidos al día; Embarazo y lactancia: 1-5 comprimidos al día) para este producto, las cantidades que él aporta de calcio, en el caso de adultos y niños mayores de 4 años, están dentro de los límites mínimos y máximos de vitaminas y minerales permitidos en suplementos alimentarios (Resolución exenta N° 394/2002, del MINSAL);

- Que dada la formulación de este producto, él sólo se debe promover como un suplemento de calcio;

- Que, de acuerdo a lo señalado en el artículo N° 537 del D.S. N° 977/96, su uso como suplemento alimentario no es recomendable para consumo por menores de 8 años, embarazadas y nodrizas, salvo indicación profesional competente; 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:



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

2

Cont. res. rég. control aplicable **CALCIO COMPRIMIDOS 500 mg**

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **CALCIO COMPRIMIDOS 500 mg**, de la empresa Laboratorios Saval 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



J. VEGA

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

DISTRIBUCIÓN

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