



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

011/Ref.: 2.967/00
SPK/HR/L/CICJ/mcm

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO **CALCIO**
COMPRIMIDOS EFERVESCENTES 400 mg.-

RESOLUCIÓN N° **9177**

SANTIAGO,

03-OCT. 2002

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de ECI Farma Ltda., respecto del producto **CALCIO COMPRIMIDOS EFERVESCENTES 400 mg**, para los efectos de su importación a granel, procedente y en uso de licencia de Krüger GmbH Co. K. G., Alemania; envasado por Farminustria S.A., 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 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 efervescente: 1.000 mg de carbonato de calcio (equivalente a 400 mg de calcio); y se le atribuye la siguiente finalidad de uso: "El calcio está indicado en el tratamiento de: estados carenciales de calcio, procesos que requieren suplemento de calcio";
- Que dada la formulación y modo de uso recomendado (Adultos: 1-2 comprimidos efervescentes al día; Niños: 1 comprimido efervescente al día) para este producto, las cantidades que él aporta de calcio 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; 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 EFERVESCENTES 400 mg**

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **CALCIO COMPRIMIDOS EFERVESCENTES 400 mg**, de la empresa ECI Farma Ltda., 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 PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

- Eci Farma Ltda.
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- SESMA
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP