



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

11/ Ref. 1422/99
PR/PA/HRL/CICJ/ncm

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL
A APLICAR AL PRODUCTO CALCIO 3
COMPRIMIDOS.-

RESOLUCIÓN N° 9178

03 OCT. 2002

SANTIAGO,

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Nutraceutical S.A., respecto del producto **CALCIO 3 COMPRIMIDOS**, para los efectos de su fabricación y distribución por Laboratorios Andrómaco S.A., por cuenta del 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 los siguientes componentes por cada comprimido: 584,5 mg de carbonato de calcio (equivalente a 234 mg de calcio), 194,1 mg de óxido de magnesio (equivalente a 117 mg de magnesio) y 1,5 mg de colecalciferol (equivalente a 150 U.I. o 3,75 mcg de vitamina D₃); y se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: *“Prevención de osteoporosis. Prevención de la desmineralización ósea durante la menopausia. Coadyuvante en el tratamiento de las fracturas óseas. Prevención de estados carenciales de calcio y/o magnesio. Coadyuvante en el tratamiento de cuadros en que se presentan calambres musculares”*;

- Que dada la formulación y modo de uso recomendado (1-2 comprimidos diarios) para este producto, las cantidades que él aporta de calcio, magnesio y vitamina D₃ están dentro de los límites mínimos y máximos de vitaminas y minerales permitidos en suplementos alimentarios (Resolución exenta N° 394/2002, del MINSAL) cuando se administran 2 comprimidos al día;

- Que dada la formulación de este producto, él sólo se debe promover como un suplemento de calcio, magnesio y vitamina D; 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 3 COMPRIMIDOS**

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **CALCIO 3 COMPRIMIDOS**, de la empresa Nutraceutical 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



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

DISTRIBUCIÓN

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