



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/Ref.: 1117/00  
PK/ORA/IRL/CICJ/mcm

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL  
A APLICAR AL PRODUCTO ULTRA  
ZINC LOZENGES COMPRIMIDOS  
MASTICABLES.-

9179

RESOLUCIÓN Nº \_\_\_\_\_

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 Compañía de Nutrición General S.A., respecto del producto **ULTRA ZINC LOZENGES COMPRIMIDOS MASTICABLES**, para los efectos de su importación como producto terminado, procedente de General Nutrition Corporation, USA, en uso de licencia de General Nutrition International, USA, y distribuido por el 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 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 masticable: 0,6 mg de betacaroteno, 100 mg de ácido ascórbico, 12,5 mg de óxido de zinc (equivalente a 10 mg de zinc) y 5 mg de cobre proteína hidrolizada de arroz (equivalente a 0,5 mg de cobre); y se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: *“Antioxidante. Coadyuvante preventivo de enfermedades degenerativas cardiovasculares, e individuos fumadores sobreexposto a poluciones contaminantes”*;
- Que dada la formulación y modo de uso recomendado (1 comprimido masticable al día) para este producto, las cantidades que él aporta de vitamina C, zinc y cobre están dentro de los límites mínimos y máximos de vitaminas y minerales permitidos en suplementos alimentarios (Resolución exenta Nº 394/2002, del MINSAL);
- Que su aporte en betacaroteno es inferior a lo establecido como mínimo en suplementos alimentarios, por lo que él no podrá declarar este nutriente como suplemento. Pero, se debe considerar que el betacaroteno es un colorante permitido en alimentos (artículo 145 del D.S Nº 977/96);
- Que dada la formulación de este producto, él sólo se debe promover como un suplemento de vitamina C, zinc y cobre; además, puede señalar que tiene propiedades antioxidantes; 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 **ULTRA ZINC LOZENGES COMPRIMIDOS MASTICABLES**, de la empresa Compañía de Nutrición General 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 Morales*

**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