



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Ref: 394/2002
PR. WA/HRL/CIC/rem

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL
A APLICAR AL PRODUCTO ZINC
FORTE COMPRIMIDOS.-**

RESOLUCIÓN N° 9180

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 Nutraceutical S.A., respecto del producto **ZINC FORTE 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: 66 mg de sulfato de zinc heptahidratado (equivalente a 10 mg de zinc), 60 mg de ácido ascórbico, 60 mg de alfa tocoferol acetato al 50% (equivalente a 30 U.I. de vitamina E) y 15 mg de betacaroteno polvo al 10% (equivalente a 1,5 mg de betacaroteno); y se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: *“Prevención de estados carenciales de vitamina A, Zinc, Vitamina E y Vitamina C. Prevención de enfermedades causadas por estrés oxidativo, por ejemplo: enfermedades cardiovasculares. Prevención del resfrío común”*;
- Que dada la formulación y modo de uso recomendado (1 comprimido diario) para este producto, las cantidades que él aporta de zinc, vitamina C y vitamina E están dentro de los límites mínimos y máximos de vitaminas y minerales permitidos en suplementos alimentarios (Resolución exenta N° 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 N° 977/96);
- Que las indicaciones propuestas para este producto están dirigidas, principalmente, a suplementar en los nutrientes que contiene y, también, destaca las propiedades antioxidantes de algunos de ellos; y



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable **ZINC FORTE COMPRIMIDOS**

2

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 **ZINC FORTE 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