

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11 / Ref.: 1.616/00
PMN/TTA/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL
A APLICAR AL PRODUCTO GELATINA
NATURAL CÁPSULAS 330 mg.-**

RESOLUCIÓN N° _____ /

SANTIAGO, 07.05.2004*003559

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Laboratorios Fasa S.A., respecto del producto **GELATINA NATURAL CÁPSULAS 330 mg.**, para los efectos de su fabricación, como producto terminado, por el laboratorio de producción de propiedad de Laboratorio Pasteur S.A., Arama Laboratorios y Cía. Ltda., Laboratorio Prater S.A., Maquifarm Ltda. o Farminindustria S.A., y distribuido por Droguería Farmacias Ahumada, 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 de 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 20 de diciembre de 2002, de clasificar a este producto como alimento; y

CONSIDERANDO :

- Que el producto contiene el siguiente componente por cada cápsula: 330 mg de gelatina; y se le atribuye la siguiente finalidad de uso: *"Su uso está indicado como suplemento proteico para mantener la elasticidad de la piel y fortalecer el cabello y las uñas"*;
- Que la gelatina es una proteína que se comercializa habitualmente como alimento;
- Que la finalidad principal de este producto es nutricional, es decir, aportar aminoácidos propios de la gelatina a la dieta; 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
Cont. res. rég. control aplicable GELATINA CÁPSULAS 330 mg

2

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **GELATINA NATURAL CÁPSULAS 330 mg**, de la empresa Laboratorios Fasa 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



~~DR. RODRIGO SALINAS RÍOS~~
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

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


Transcrito Fielmente
Ministro Fe
