



Ministerio de Salud

Instituto de Salud Pública
Agencia Nacional de Medicamentos

(Resoluciones)

(IdDO 938972)

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO DIGEST GOLD + PROBIÓTICOS

Núm. 2.683 exenta.- Santiago, 11 de agosto de 2015.

Visto estos antecedentes:

La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Distribución Natural S.A. a través de solicitud electrónica de fecha 23/05/2014, respecto del producto Digest Gold + Probióticos; el acuerdo de la Sesión N° 1/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de

Control Aplicable, realizada el 27 de marzo de 2015; la resolución exenta N° 1.971, de fecha 15 de junio de 2015, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 30 de junio de 2015 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto, y

Considerando:

Primero: Que de acuerdo a lo declarado, el producto corresponde a un producto en cápsulas cuya fórmula cuali-cuantitativa es la siguiente:

		Potency	mg/unit	% Overage	Raw Material	Organism	Function
Active(s)	1	80,000 HUT	100	0.0%	Protease	Fungal & Bacterial	Active principal
	2	23,000 DU	230	0.0%	Amylase	Fungal & Bacterial	Active principal
	3	45 Endo-PGU	1	0.0%	Pectinase	Aspergillus niger	Active principal
	4	200 DPP	5	0.0%	Maltase	Aspergillus niger	Active principal
	5	3,000 CU	30	0.0%	Cellulase	Fungal	Active principal
	6	50 AGU	50	0.0%	Glucosylase	Aspergillus niger	Active principal
	7	450 GalU	45	0.0%	Alpha Galactosidase	Aspergillus niger	Active principal
	8	900 ALU	9	0.0%	Lactase	Aspergillus niger	Active principal
Inactive(s)	9	4,000 FCCFP	24	0.0%	Lipase	Fungal	Active principal
	10	240 SU	1	0.0%	Invertase	Saccharomyces cerevisiae	Active principal
Capsule	11	550 XU	4	0.0%	Xylanase	Trichoderma longibrachiatum	Active principal
	12	25 BCU	8	0.0%	Beta Glucanase	Trichoderma longibrachiatum	Active principal
	13	30 HCU	1	0.0%	Hemicelulase	Aspergillus niger	Active principal
	14	0.5 Billion CFU		50.0%	Probiotic blend	*See Below	Active principal
	1	N/A		N/A	Medium Chain Triglycerides		Fill Agent
		NET WEIGHT	513 92	N/A	Vegetarian HPMC Capsule		Excipient
		GROSS WEIGHT	605 mg				

* Probiotic Blend:

Lactobacillus Acidophilus DDS-1	241.9 million CFU
Lactobacillus Paracasei F-19	129 million CFU
Lactobacillus Plantarum SD5209	42.4 million CFU
Lactobacillus Gasserii SD5585	21.5 million CFU
Lactobacillus Casei 505213	21.5 million CFU
Lactobacillus Rhamnosus 393	21.5 million CFU
Lactobacillus Salivarlus 11742	21.5 million CFU
Lactobacillus Bulgaricus 11842	0.6 million CFU

Segundo: Que en la solicitud el interesado señala que su finalidad de uso es la de un alimento, describiéndolo como sigue: "Es un producto que combina múltiples enzimas que generalmente se encuentran en los alimentos crudos con probióticos, proporciona un eficaz apoyo al sistema digestivo al maximizar la digestión de proteínas, grasas, hidratos de carbono y fibra". Además, en ficha técnica del producto, bajo su clasificación como alimento, se incluyó la siguiente "Nota: Esta clasificación se realiza en base a las modificaciones que se realizarán al Título XXIX, en la cual las modificaciones a los artículos 534, 535, 537 y 538 incorporan a las enzimas como suplementos alimentarios";

Tercero: Que Digest Gold + Probióticos fue evaluado en la Sesión N° 1/15, de fecha 27 de marzo de 2015, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que se concluyó, por

unanimidad, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- El se presenta en forma de cápsulas que se administran por vía oral;
- Esta formulación corresponde a una asociación de varios tipos de enzimas y probióticos. Las preparaciones enzimáticas se encuentran autorizadas sólo como aditivos alimentarios en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, como coadyuvante en formulaciones con una concentración que esté de acuerdo con las buenas prácticas de su fabricación (Codex Alimentarius FAO/OMS, artículo 158° del decreto N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud);
- No existen límites para enzimas que permitan su empleo como ingredientes en suplementos alimentarios (artículos 534-538 del decreto N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud);
- Dentro de las enzimas que forman parte de esta formulación se encuentra lactasa. El ISP ha clasificado a 3 productos de administración oral, que presentaban lactasa, como medicamentos, todos los cuales estaban destinados a tratar o prevenir los síntomas gastrointestinales de la intolerancia a la lactosa;
- El producto corresponde a un concentrado de enzimas que no constituye alimento, ya que cumple una función terapéutica que es la de suplir algún déficit enzimático en el organismo;
- En consecuencia, dada la composición y finalidad de uso de Digest Gold + Probióticos, así como a la legislación sanitaria vigente en Chile, él cumple con la definición de producto farmacéutico (artículo 95, inciso primero, del Código Sanitario), por lo tanto, para poder comercializarlo en Chile, debe solicitar registro sanitario.

Cuarto: Que mediante la resolución exenta N° 1.971, de fecha 15 de junio de 2015, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 30 de junio de 2015, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento, y

Teniendo presente:

Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el decreto N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud; la resolución exenta N° 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59° letra b), del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el decreto supremo Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la resolución exenta N° 292, del 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

Resolución:

1. Establécese que el régimen que corresponde aplicar al producto Digest Gold + Probióticos, presentado por Distribución Natural S.A., es el propio de los productos farmacéuticos.

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, decreto N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud.

3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8° del decreto N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.

4. Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8° del decreto N° 3, de 2010).

Anótese, comuníquese, publíquese en el Diario Oficial y en la página web ISP.- Helen Rosenbluth López, Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, Agencia Nacional de Medicamentos, Instituto de Salud Pública.