

SALUD

Aprueban "Listado de Vitaminas, Minerales y Otros Nutrientes Permitidos en la Fabricación de Productos Dietéticos"

RESOLUCIÓN DIRECTORAL Nº 177-2013-DIGEMID-DG-MINSA

Lima, 22 de agosto del 2013

VISTO: el Informe Nº 065-2013-DIGEMID-DAS-ERPF/ MINSA de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 92º del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, dispone que el Registro Sanitario de los productos dietéticos y edulcorantes se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de ingrediente activo (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país, y, que podrán utilizarse en la fabricación de productos dietéticos las vitaminas, minerales y otros nutrientes aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), actualmente la Dirección General de

Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), a través de un listado que se publica y actualiza periódicamente basados en listados aprobados por los países de alta vigilancia sanitaria;

Que, la Séptima Disposición Complementaria Final del precitado Reglamento señala que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobará el dispositivo legal referido al Listado de vitaminas, minerales y otros nutrientes permitidos en la fabricación de productos dietéticos;

Que, con documento de visto, la Dirección de Autorizaciones Sanitarias alcanza el proyecto de Listado de vitaminas, minerales y otros nutrientes permitidos en la fabricación de productos dietéticos, el cual ha sido elaborado basado en los listados aprobados por los países de alta vigilancia sanitaria;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Nº 29459, el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 023-2005-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Aprobar el "Listado de Vitaminas, Minerales y Otros Nutrientes Permitidos en la Fabricación de Productos Dietéticos", cuyo Anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2º.- Publicar la presente Resolución en el Diario Oficial El Peruano y en la dirección electrónica del Portal de Internet del Ministerio de Salud: http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp

Regístrese y publíquese.

PEDRO LUIS YARASCA PURILLA
Director General
Dirección General de Medicamentos,
Insumos y Drogas

ANEXO: LISTADO DE VITAMINAS, MINERALES Y OTROS NUTRIENTES PERMITIDOS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DIETÉTICOS

1. VITAMINAS

1.1 ÁCIDO FÓLICO (µg)

- a) ácido pteroilmonoglutámico (ácido fólico)
- b) L-metilfolato de calcio

1.2 ÁCIDO PANTOTÉNICO (mg)

- a) D-pantenol
- b) dexpantenol
- c) DL-pantenol
- d) D-pantotenato cálcico
- e) D-pantotenato sódico
- f) pantetina

1.3 BIOTINA O VITAMINA H (µg)

- a) D-biotina

1.4 COLINA (mg)

1.5 NIACINA O VITAMINA PP (mg NE)

- a) ácido nicotínico
- b) hexanicotinato de inositol (hexaniacinato de inositol)
- c) nicotinamida
- d) nicotinamida ascorbato

1.6 VITAMINA A (µg RE)

- a) acetato de retinilo o Vitamina A acetato
- b) beta-caroteno
- c) palmitato de retinilo
- d) retinol

1.7 VITAMINA B1 O TIAMINA (mg)

- a) clorhidrato de tiamina
- b) cloruro de monofosfato de tiamina
- c) cloruro de pirofosfato de tiamina
- d) mononitrato de tiamina o nitrato de tiamina
- e) tiamina acido fosfórico ester cloruro

1.8 VITAMINA B12 (µg)

- a) cianocobalamina
- b) 5- desoxiadenosilcobalamina
- c) hidroxocobalamina
- d) metilcobalamina

1.9 VITAMINA B2 (mg)

- a) riboflavina
- b) riboflavina-5'-fosfato sódico

1.10 VITAMINA B6 (mg)

- a) piridoxal 5- fosfato
- b) piridoxina clorhidrato
- c) piridoxina 5-fosfato

1.11 VITAMINA C O ÁCIDO ASCÓRBICO (mg)

- a) ácido L-ascórbico
- b) L-ascorbato de calcio (1)
- c) L-ascorbato de magnesio
- d) L-ascorbato de potasio
- e) L-ascorbato de sodio
- f) L-ascorbato de zinc
- g) 6-palmitato de L-ascorbilo

1.12 VITAMINA D (µg)

- a) colecalciferol o vitamina D3
- b) ergocalciferol o vitamina D2

1.13 VITAMINA E (mg α-TE)

- a) acetato de D-alfa tocoferilo
- b) acetato de DL-alfa tocoferilo
- c) D-alfa tocoferol
- d) DL-alfa tocoferol
- e) succinato ácido de D-alfa tocoferilo
- f) tocoferoles mixtos (2)
- g) tocotrienol/tocoferol (3)

1.14 VITAMINA K (µg)

- a) filoquinona (fitomenadiona) o vitamina K1
- b) menaquinona (4)

2. MINERALES

2.1 BORO (mg)

- a) ácido bórico
- b) borato de sodio

2.2 CALCIO (mg)

- a) acetato de calcio
- b) Bisglicinato de calcio
- c) calcio aminoácido quelado
- d) carbonato de calcio
- e) citrato de calcio
- f) citrato malato de calcio
- g) cloruro de calcio
- h) fluoruro de calcio
- i) glicerofosfato de calcio
- j) gluconato de calcio
- k) hidrogenofosfato de calcio
- l) hidróxido de calcio
- m) lactato de calcio
- n) lactato gluconato de calcio
- o) L-ascorbato de calcio
- p) L-lisinato de calcio
- q) L-pidolato de calcio
- r) L-treonato de calcio
- s) malato de calcio
- t) orotato de calcio

- u) óxido de calcio
- v) piruvato de calcio
- w) sales cálcicas de ácido cítrico (citrato monocalcico, citrato dicálcico y citrato tricálcico)
- x) sales cálcicas de ácido ortofosfórico (fosfato monocalcico, fosfato dicálcico y fosfato tricálcico)
- y) succinato de calcio
- z) sulfato de calcio

2.3 CLORO (mg)

- a) cloruro de calcio
- b) cloruro de cromo (III)
- c) cloruro de magnesio
- d) cloruro de manganeso
- e) cloruro de potasio
- f) cloruro de sodio
- g) cloruro de zinc

2.4 COBRE (µg)

- a) bisglicinato de cobre
- b) carbonato cúprico
- c) citrato cúprico
- d) complejo cobre-lisina
- e) gluconato cúprico
- f) L-aspartato de cobre
- g) óxido de cobre (II)
- h) sulfato cúprico

2.5 CROMO (µg)

- a) cloruro de cromo (III)
- b) lactato de cromo (III) trihidrato
- c) nitrato de cromo
- d) picolinato de cromo
- e) sulfato de cromo (III)

2.6 FLÚOR (mg)

- a) fluoruro de calcio
- b) fluoruro de potasio
- c) fluoruro de sodio
- d) monofluorofosfato de sodio

2.7 FÓSFORO (mg)

- a) difosfato férrico (pirofosfato férrico)
- b) difosfato férrico de sodio
- c) fosfato ferroso
- d) fosfato ferroso sódico
- e) glicerofosfato de magnésio
- f) glicerofosfato de manganeso
- g) glicerofosfato de potasio
- h) glicerofosfato de calcio
- i) hidrogenofosfato de calcio
- j) monofluorofosfato de sodio
- k) sal magnésica de ácido ortofosfórico (fosfato dimagnésico y fosfato trimagnésico)
- l) sales cálcicas de ácido ortofosfórico (fosfato monocalcico, fosfato dicálcico y fosfato tricálcico)
- m) sales potásicas de ácido ortofosfórico

-
- (1) Puede contener hasta un 2% de treonato
 - (2) Alfa-tocoferol < 20%, beta-tocoferol <10%, gamma-tocoferol 50%-70% y delta- tocoferol 10%-30%
 - (3) Niveles típicos de los tocoferoles y tocotrienoles individuales:
 - 115 mg/g alfa-tocoferol (101 mg/g como mínimo)
 - 5 mg/g beta-tocoferol (<1 mg/g como mínimo)
 - 45 mg/g gamma tocoferol (25 mg/g como mínimo)
 - 12 mg/g delta-tocoferol (3 mg/g como mínimo)
 - 67 mg/g alfa-tocotrienol (30 mg/g como mínimo)
 - <1 mg/g beta-tocotrienol (<1 mg/g como mínimo)
 - 82 mg/g gamma-tocotrienol (45 mg/g como mínimo)
 - 5 mg/g delta-tocotrienol (<1 mg/g como mínimo)
 - (4) La menaquinona se presenta principalmente en la forma de menaquinona-7 y en menor medida de menaquinona-6

- n) sales potásicas de ácido ortofosfórico (fosfato monopotásico, fosfato dipotásico y fosfato tripotásico)
- o) sales sódicas de ácido ortofosfórico

2.8 HIERRO (mg)

- a) bisglicinato ferroso
- b) carbonato ferroso
- c) citrato férrico de amonio
- d) citrato ferroso
- e) difosfato férrico (pirofosfato férrico)
- f) difosfato férrico de sodio
- g) fosfato ferroso
- h) fosfato ferroso sódico
- i) fumarato ferroso
- j) gluconato ferroso
- k) hierro elemental (carbonilo + electrolítico + hidrógeno reducido)
- l) lactato ferroso
- m) L-pidolato ferroso
- n) sacarato férrico
- o) sulfato ferroso
- p) taurinato de hierro (II)

2.9 MAGNESIO (mg)

- a) acetato de magnesio
- b) acetil taurinato de magnesio
- c) bisglicinato de magnesio
- d) carbonato de magnesio
- e) citrato de magnesio y potasio
- a) cloruro magnesio
- b) glicerofosfato de magnesio
- c) gluconato de magnesio
- d) hidróxido de magnesio
- e) lactato de magnesio
- f) L-ascorbato de magnesio
- g) L-lisinato de magnesio
- h) L-pidolato de magnesio

- i) malato de magnesio
- j) óxido de magnesio
- k) piruvato de magnesio
- l) sal magnésica de ácido cítrico (citrato dimagnésico y citrato trimagnésico)
- m) sal magnésica de ácido ortofosfórico (fosfato dimagnésico y fosfato trimagnésico)
- n) succinato de magnesio
- o) sulfato de magnesio
- p) taurinato de magnesio

2.10 MANGANESO (mg)

- a) ascorbato de manganeso
- b) L-aspartato de manganeso
- c) bisglicinato de manganeso
- d) carbonato de manganeso
- e) cloruro de manganeso
- f) citrato de manganeso
- g) gluconato de manganeso
- h) glicerofosfato de manganeso
- i) pidolato de manganeso
- j) sulfato de manganeso

2.11 MOLIBDENO (µg)

- a) molibdato de amonio [molibdeno (VI)]
- b) molibdato de potasio [molibdeno (VI)]
- c) molibdato de sodio [molibdeno (VI)]

2.12 NÍQUEL (mg)

2.13 POTASIO (mg)

- a) bicarbonato de potasio
- b) carbonato de potasio
- c) citrato de potasio (citrato monopotásico y citrato tripotásico)

- d) cloruro de potasio
- e) fluoruro de potasio
- f) glicerofosfato de potasio
- g) gluconato de potasio
- h) hidróxido de potasio
- i) lactato de potasio
- j) L-pícolato de potasio
- k) malato de potasio
- l) sales potásicas de ácido ortofosfórico
- m) sales potásicas de ácido ortofosfórico (fosfato monopotásico, fosfato dipotásico y fosfato tripotásico)
- n) yodato de potasio
- o) yoduro de potasio

2.14 SELENIO (µg)

- a) ácido selenioso
- b) levadura enriquecida con selenio (5)
- c) L-seleniometonina
- d) seleniato de sodio
- e) selenito ácido de sodio
- f) selenito de sodio

2.15 SILICIO (mg)

- a) ácido ortosilícico estabilizado con colina
- b) ácido silícico (6)
- c) dióxido de silicio

2.16 SODIO (mg)

- a) bicarbonato de sodio
- b) carbonato de sodio
- c) citrato de sodio
- d) cloruro de sodio
- e) difosfato férrico de sodio
- f) fluoruro de sodio
- g) fluoruro de sodio
- h) fosfato ferroso sódico
- i) gluconato de sodio
- j) hidróxido de sodio
- k) lactato de sodio
- l) monofluorofosfato de sodio
- m) monofluorofosfato de sodio
- n) sales sódicas de ácido ortofosfórico
- o) seleniato de sodio
- p) seleniato de sódio
- q) selenito ácido de sodio
- r) yodato de sodio
- s) yoduro de sodio

2.17 VANADIO (mg)

2.18 YODO (µg)

- a) yodato de potasio
- b) yodato de sodio
- c) yoduro de potasio
- d) yoduro de sodio

2.19 ZINC (mg)

- a) acetato de zinc
- b) carbonato de zinc
- c) citrato de zinc
- d) cloruro de zinc
- e) gluconato de zinc
- f) lactato de zinc
- g) L-ascorbato de zinc
- h) L-aspartato de zinc
- i) L-lisinato de zinc
- j) L-pícolato de zinc
- k) malato de zinc
- l) mono-L-metionina-sulfato de zinc
- m) óxido de zinc
- n) picolinato de zinc
- o) sulfato de zinc

3. OTROS NUTRIENTES

3.1 AMINOÁCIDOS

- a) Acetato de L-lisina
- b) Ácido L-aspártico

- c) Ácido L-glutámico
- d) Glicina
- e) L-alanina
- f) L-arginina
- g) L-cisteína
- h) L-cistina
- i) L-citrulina
- j) L-fenilalanina
- k) L-glutamina
- l) L-histidina
- m) L-isoleucina
- n) L-leucina
- o) L-lisina
- p) L-metionina
- q) L-ornitina
- r) L-prolina
- s) L-tirosina
- t) L-treonina
- u) L-triptófano
- v) L-valina

- (5) Levaduras enriquecidas con selenio producidas por cultivo en presencia de selenito de sodio como fuente de selenio y que contienen, en la forma seca comercializada, un máximo de 2,5 mg Se/g. la especie con selenio orgánico predominante presente en la levadura es seleniometonina (entre el 60% y el 85% del selenio extraído total presente en el producto). El contenido de otros compuestos orgánicos de selenio incluida la selenocisteína, no excederá del 10% de selenio total extraído. El nivel de selenio inorgánico normalmente no superará el 1% del selenio extraído total.
- (6) En forma de gel.

981632-1