

**COMISIÓN DE RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE
ACTA N° 1/10**

FECHA: 05/02/2010

HORA: 11:00 Hrs.

ASISTEN: Carmen Cerda
Eliana Nunez
German Chamy
Jose Jarpa
Mirta Parada
Monica del Carmen Vallejos
Victor Estrada
Pedro Salgado
Hugo Navarrete

1. XOWII ENERGY

Solicitado por: EMPRESA DAMARC LTDA.

Referencia: 001/10

Fecha ingreso: 01-02-2010

Forma Farmacéutica: Lata de 248 mL

Composición:

Información sobre el Suplemento		
Porción a servir: 1 lata (248 ml)		
Porciones por cada contenedor: 1		
Cantidad por cada porción		% de valor diario
Calorías	55	
Total Fat	0 g.	0 %*
Total Carbohydrate	13gramos	4 %*
Dietary Fiber	0 g	0 %*
Sugar	13 g.	
Protein	0 g	0 %*
Vitamin A (as Retinyl Palmitate)	2500 IU	50 %
Vitamin C (as Ascorbic Acid)	300 mg	500 %
Vitamin B1 (as Thiamin Hydrochloride)	1.50 mg	100 %
Vitamin B3 (as Niacinamide)	20 mg	100 %
Vitamin B6 (as Pyridoxine Hydrochloride)	5 mg	250%
Folic Acid	800 mcg	200 %
Vitamin B12 (as Cyanocobalamin)	15 mg	250 %
Vitamin B5 (as D-Calcium Pantothenate)	10 mg	100 %
Proprietary Xowii Blend Glucosamine hydrochloride, Guarana seed extract, Green tea extract, d-ribose	650 mg	**
Inositol	50 mg	**
Biotin	300 mcg	**
Selenium	140 mcg	**
** No se ha determinado el valor diario		
* Los valores porcentuales diarios se basan en una dieta de 2.000 calorías		

OTROS INGREDIENTES:		
Carbonated water, crystalline fructose, Concord grape juice (from concentrate), fruit and vegetable juice (purple carrot, chokeberry, blackcurrant, elderberry, hibiscus, blueberry), elderberry juice (from concentrate), citric acid, natural flavors, aronia berry juice (from concentrate), Kona red (coffee berry concentrate), acai juice (from concentrate), stevia.		

Dosis Recomendada: No se señala dosis en la documentación presentada y en el producto tampoco se indica.

Indicaciones: Bebida Energética.

Rotulado: Adjunta copia de rotulado del producto en inglés.

Antecedentes:

Adjuntó fórmula cualitativa y cuantitativa en inglés del producto y una traducción al idioma español, rótulos del producto en inglés, copia de análisis report S2008000644 de la empresa Zeprado, copia de un artículo cuyo título es ¿Qué hay en XOWII THIN TM?, copia de resolución N°143338 de fecha 15 de Diciembre de 2009 de la Secretaria Regional Ministerial de Salud, Región Metropolitana que señala en el punto 1, NO HA LUGAR a la petición de la firma DAMARC Ltda. y RECHAZASE la partida del producto XOWII.

Resumen Informe:

Antecedente Aportados por el Solicitante.

Adjunto fórmula cualitativa y cuantitativa en inglés del producto y una traducción al idioma español, rótulos del producto en inglés, copia de análisis report S2008000644 de la empresa Zeprado, copia de un artículo cuyo título es ¿Qué hay en XOWII THIN TM?, copia de resolución N°143338 de fecha 15 de Diciembre de 2009 de la Secretaria Regional Ministerial de Salud, Región Metropolitana que señala en el punto 1, NO HA LUGAR a la petición de la firma DAMARC Ltda. y RECHAZASE la partida del producto XOWII.

Hay un párrafo en los rótulos del producto que señala:

“Estas declaraciones no han sido evaluadas por la FDA. Este producto no pretende diagnosticar, tratar, curar o prevenir ninguna enfermedad”.

La lata de Xowii Energy hace referencia en un párrafo a:

Glucosamina: La glucosamina es conocida por ayudar a minimizar las molestias comunes y mejorar su flexibilidad y la movilidad.

En la documentación que adjunta el solicitante se indica: “Su uso no es recomendable para consumo por menores de 8 años, embarazadas y nodrizas, salvo indicación profesional competente y no reemplaza a una alimentación balanceada”.

Comentarios.

Hay ingredientes en el producto que superan los límites establecidos para alimento como consumo máximo por día.

Vitamina B 12 (Cianocobalamina) cantidad máxima por día: 12 mcg.

Vitamina B 12 (Cianocobalamina), una lata del producto contiene: 15 mcg

Biotina cantidad máxima por día: 150 mcg.

Biotina, una lata del producto contiene: 300 mcg

La lata trae bajo el nombre del producto la frase: Antioxidant Rich / Glucosamine Enhanced. En otro sector del envase se destaca la misma frase

El producto Xowii Energy contiene Glucosamina, este principio activo se usa en productos farmacéuticos, ya sea solo o en asociación por ejemplo con Condroitina, y es clasificado en la clase o grupo terapéutico como antiartrósico, antirreumático. Tiene como indicación terapéutica, coadyuvante en el tratamiento de la artrosis leve a moderada y cuando va como monodroga es para suplemento de carencia endógena de glucosamina en artrosis primaria de diferente localización y artrosis generalizada.

Conclusiones:

Evaluados los antecedentes presentados este producto corresponde ser clasificado como medicamento.

Recomendación: Se recomienda clasificarlo como medicamento.

Profesional Responsable: Q.F. Pedro Salgado.

2. YXAIIO PHEROMONES

Solicitado por: Hernán Felipe Morales

Referencia: 1110/10

Fecha ingreso: 01-01-2010

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición:

Agua carbonatada

Azúcar, dextrosa

Aroma

Ácido cítrico

L-arginina 0,01%

Colorantes: rojo alura, ácido carminico natural

Extracto de guaraná 0,003%

Alto contenido de cafeína 32 mg / 100 mL

Información nutricional por 100 mL

Valor energético 205 kj (48 kcal)

Proteínas menos 0,1 g

Carbohidratos 11,3

Grasas 0 g

Dosis Recomendada: Una al día, tres latas máximo.

Indicaciones: Ninguna especial.

Rotulado: Yxaiio pheromones 296 mL Viena, Austria. fecha de expiración.

Antecedentes:

Con fecha 29.01.2010 se recibe Prov N° 119 que incluye Ord n 379 de Seremi de Región Metropolitana que requiere definir régimen de control que corresponde aplicar, se adjunta 1 muestra y documentos impresos de internet sobre publicidad.

Con fecha 3.02.2010 se recibe Prov. N° 137 mediante la cual el interesado aporta mas antecedentes:

1.La primera importación del producto fue en oct de 2009 y fue rechazada en la instancia de Uso y Disposición, por incumplimiento de D.S.977/96, por fallas en rotulación.

2.Interesado presentó correcciones de rótulos a la Seremi y canceló análisis de muestras. (los adjunta)

3.Fotocopias de certificado de ISO, certificado de análisis sensorial y químico de lab. austríaco que informa los contenidos en mg/L de cafeína arginina, ác. sulfúrico ác. sórbico y ác benzoico.

Resumen Informe:

Los criterios empleados por este Instituto para definir el régimen de control que corresponde aplicar a un determinado producto son: su composición, finalidad de uso, propiedades en las que fundamenta dicha finalidad de uso y propiedades con las que se promociona o pretende promocionar el producto en cuestión.

La solución contiene:

1. L-Arginina: La arginina es un aminoácido semi-esencial, porque si bien el cuerpo la sintetiza normalmente en cantidades suficientes, a veces se requiere que se la suplemente. La arginina se transforma en óxido nítrico, que causa la relajación de los vasos sanguíneos (vasodilatación). La evidencia preliminar sugiere que la arginina puede ser útil en el tratamiento de trastornos médicos que mejoran con la vasodilatación, tales como la angina de pecho, arterias obstruidas (ateroesclerosis), las afecciones de las arterias coronarias, la disfunción eréctil, fallo cardíaco, claudicación intermitente/enfermedad vascular intermitente e inflamación de los vasos sanguíneos que causan dolores de cabeza (dolores de cabeza vasculares). La arginina también estimula el cuerpo a producir proteínas y ha sido estudiada para curación de heridas, fisiculturismo, incremento de la producción de esperma (espermatogénesis) y la prevención de la consunción en personas con enfermedades graves. En general, la mayoría de las personas no necesita tomar suplementos de arginina porque su cuerpo produce cantidades suficientes.

Revisadas las propiedades que se pretende promocionar con este producto con un suplemento de arginina y cafeína tales como disfunción eréctil y propiedades estimulantes de la libido, se encontró que la evidencia científica es dudosa para estos usos: " Estudios iniciales proponen que los hombres con bajos niveles de nitrato en sangre o en orina pueden hallar que los suplementos de arginina son útiles para el manejo de la disfunción eréctil, se requiere mas estudios clínicos. (MedlinePlus).

En esta bebida el contenido de arginina es el siguiente:

Aminoácido	Cantidad máxima por día mg	Dosis máx recomendada (tres latas de YXIIO)
L-arginina	1500 mg	78 mg

2. Cafeína podrá ser incorporada en forma pura por adición de uno o más ingredientes alimentarios que la contengan. Esta formulación declara un contenido de cafeína total, no se informa el aporte de guaraná (Paullinia cupana).

Cafeína	Cantidad máxima por día mg	Dosis máx recomendada (tres latas)
Cafeína	500 mg	284 mg

Conclusiones:

Las propiedades en las que fundamenta la finalidad de uso y con las que se promocionará el producto: " Bebida funcional, bebida afrodisíaca, para aumentar el deseo. Contiene feromonas " no está fundamentada con la composición cuantitativa de sus ingredientes, tampoco se encontró información en internet de la acción de las feromonas en humanos sobre la libido. El único trabajo científico encontrado está publicado en la Revista Panamericana de Salud Pública (vol 4.n1 jul 98): Regulación de la ovulación con feromonas humanas y la conclusión es que puede mostrarse un mecanismo feromonal potencial de sincronía menstrual y otras formas de regulación social de la ovulación.

En resumen:

Contiene cafeína, L- arginina, sabor picante y color rojo, no contiene feromonas de ningún origen por lo que la denominación propuesta es engañosa.

Los contenidos de aminoácidos y de cafeína son bajos, aun así podrá calificar como bebida para deportistas, según la reglamentación vigente.

Recomendación: Este producto no corresponde a ninguna categoría que sea competencia de este Instituto.

Profesional Responsable: Q.F. Eliana Nuñez O.

3. PRELOX COMPRIMIDOS

Solicitado por: CHEMOPHARMA S.A.

Referencia: 14097/09

Fecha ingreso: 22-12-2009

Forma Farmacéutica: Comprimidos.

Composición:

Cada comprimido contiene:

P. Activos:

L-arginina aspartato	700 mg
Pycongenol (r)	20 mg
Taurina	50 mg

Pycnogenol (r): Extracto de corteza de Pinus Pinaster

Excipientes:

Celulosa microcristalina	75,48 mg
Celulosa microcristalina siliconizada	105 mg
Dióxido de silicio coloidal	35,52 mg
Povidona	10 mg
Estearato de magnesio	10 mg
Hidroxipropil metilcelulosa	9,375 mg
Polidextrosa	9,375 mg
Dióxido de titanio	8,16 mg
Colorante E133 Azul brillante laca aluminio,	1,452 mg
Colorante E 132 Índigo carmín	0,372 mg
Colorante E129 Rojo allura laca alumínica	0,216 mg
Triglicéridos de cadena media	1,05 mg

Dosis Recomendada: Según el rótulo del producto se sugiere una posología de 2 comprimidos 2 veces al día por las primeras 2 semanas; 1 comprimidos 2 veces al día en adelante o según indicaciones del médico.

Indicaciones: Mejoramiento de la disfunción eréctil.

Rotulado: Se encuentra en inglés. Se acompaña una fotocopia.

Antecedentes:

La solicitud adjunta los antecedentes siguientes:

- 1.-Fotocopia de rótulos de Prelox, en inglés.
- 2.- Fotocopia simple de Certificado de Libre Venta emitido por autoridad comercial privada francesa de una asociación de fabricantes de productos naturales.
- 3.-Fotocopia simple con fórmula unitaria y porcentual de Prelox, emitida por Laboratorio Gefa, Francia.

Resumen Informe:

De los rótulos:

El producto es comercializado según los rótulos, como un suplemento alimenticio. Así lo señalan con la expresión "Food supplement".

En el rótulo posee posología: "2 tabletas bid por las primeras 2 semanas; 1 tableta bid a partir de la 3a. semana, o como lo indique el médico". Los rótulos señalan una Ingesta Diaria Mínima de 2 tabletas y una advertencia que dice que antes de tomar suplementos debe buscar consejo médico. El rótulo indica fórmula cuali cuantitativa de las sustancias activas incluyendo la Taurina entre ellas y descripción de los excipientes y su función.

En los rótulos se señala que la asociación Pycnogenol, Taurina y L-arginina aspartato son nutrientes útiles en la salud vascular y del flujo sanguíneo.

Destacadamente en la cara principal del rotulado figura la expresión "Potenciador de placer sexual masculino" y la expresión "para hacer el amor mucho mejor".

Del mecanismo de acción:

Se revisa la patente del producto, donde se señala que las proantocianidinas (presentes en el Pycnogenol o extracto de *Pinus pinaster*) se usan en conjunto común sustrato de arginina para estimular la vasodilatación del músculo liso vascular. El extracto o Pycnogenol se define en la patente siempre como un suplemento alimenticio. Las proantocianidinas se encuentran presentes en el *Pinus Pinaster*, en los conos de los cipreses y en las semillas y ollejo de las uvas. El Pycnogenol contiene 70-80% de proantocianidinas, una compleja mezcla de sustancias fenólicas. El uso combinado de un sustrato de óxido nítrico (L-arginina aspartato) con las proantocianidinas estimulan la enzima NO sintetasa del endotelio vascular desencadenando una cascada que termina con la síntesis de guanosina cíclica monofosfato responsable de la relajación del músculo liso de los vasos, del aumento de su diámetro y del aumento de la irrigación local.

Antecedentes:

Hay publicaciones sobre Prelox donde dan al producto la propiedad de restaurar naturalmente la cualidad eréctil en hombres con problemas de erección moderados. (Lamm, S; Prelox for improvement of erectile quality; *European Endocrinology*, 2009; 5 (1): 70-74). En este artículo se concluye que Prelox es un producto seguro, eficaz y bien tolerado para el tratamiento de la disfunción eréctil de leve a moderada. El mismo autor en *Eu Bull Drug Res*, 2003:

11 (3), 29-37 revisa tres estudios clínicos concluyendo que los estudios muestran que tras la administración de Prelox se restaura la función sexual en los hombres. Se concluye además que en ninguno de los estudios se apreciaron efectos adversos como hiperestimulación o priapismo, señalándose que el producto es seguro y eficaz en tratamientos de largo plazo en hombres añosos que desean compensar su performance sexual.

Hay estudios hechos en Bulgaria sobre las propiedades de Pycnogenol y L-Arginina que ha sido publicados en PubMed. Otros estudios han demostrado además mejoramiento de los parámetros de la calidad de la esperma masculina tras el uso de Prelox.

El producto Prelox y Pycnogenol no se encuentra autorizado en la FDA, ni en la EMEA.

La arginina es un aminoácido

La dosis máxima diaria de L-arginina, como suplemento nutricional, es de 4400 mg/día. El régimen posológico que se propone es de 2800 mg las primeras semanas, seguido de 1400 mg con posterioridad, por lo que en lo que respecta a este componente, podría ser considerado un suplemento alimenticio. No hay, en cambio, norma para el contenido de proantocianidinas en alimentos.

En Chile está registrado en el ISP, bajo el registro N° N-357/09 el producto Pycnogenol cápsulas 50 mg, a nombre de Laboratorios Prater S.A., e indicado como "Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas de la insuficiencia venosa, como antioxidante para contribuir a prevenir el daño oxidativo o el envejecimiento celular". Su condición de venta es directa.

Conclusiones:

Por todos los antecedentes recogidos, Prelox posee evidentes propiedades saludables que no es posible explicarlas con las normas técnicas sobre directrices nutricionales para la declaración de propiedades saludables de los alimentos (Res. N°556/05, Minsal) ni con el D.S. N°977/95. Los estudios realizados, por el contrario, orientan sus conclusiones a establecer para esta asociación un uso terapéutico y/o profiláctico en la condición patológica de la disfunción eréctil.

Considerando los estudios revisados y que el principio activo está registrado en Chile como producto farmacéutico, se concluye que Prelox no puede ser considerado como suplemento alimenticio. A esto se suma que la publicidad en Internet está francamente orientada a destacar sus propiedades para restaurar, mejorar o tratar la disfunción eréctil leve a moderada en hombres mayores. Cabe señalar que según el Art.11° del Código Sanitario recogido a su vez en el Art. 4° letra a) del D.S. N°1876/95 señalan que, "producto farmacéutico es cualquier sustancia, natural o sintética o mezcla de ellas, que se destine a la administración al hombre o a los animales, con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas". Estas definiciones calzan con el uso con que se promueve el producto Prelox.

Sin perjuicio de lo anterior, cabe señalar que, en el envase, no se mencionan explícitamente el uso para mejorar la disfunción eréctil. El interesado tampoco propone una indicación.

Recomendación: Producto farmacéutico.

Profesional Responsable: Q.F. German Chamy C.

4. XOWII THIN

Solicitado por: EMPRESA DAMARC LTDA.

Referencia: 1848/10

Fecha ingreso: 01-02-2010

Forma Farmacéutica: Lata de 248 mL

Composición:

Información sobre el Suplemento		
Porción a servir: 1 lata (248 ml)		
Porciones por cada contenedor: 1		
Cantidad por cada porción		
Calorías	50	
Total Fat	0 g.	0 %*
Total Carbohydrate	12 g.	4 %*
Dietary Fiber	1 g	0 %*
Sugar	10 g.	
Potassium	35 mg.	1 %*
Vitamin A (as Retinyl Palmitate)	2500 IU	50 %
Vitamin C (as Ascorbic Acid)	300 mg	500 %
Vitamin B1 (as Thiamin Hydrochloride)	1.50 mg	100 %
Vitamin B3 (as Niacinamide)	20 mg	100 %
Vitamin B6 (as Pyridoxine Hydrochloride)	5 mg	250%
Folic Acid	800 mcg	200 %
Vitamin B12 (as Cyanocobalamin)	15 mg	250 %
Vitamin B5 (as D-Calcium Pantothenate)	10 mg	100 %
Proprietary Xowii Blend L-carnitine, N-acetyl L-tyrosine, Panax ginseng, Cha de bugre, yerba mate	420 mg	**
Inositol	50 mg	**
Biotin	300 mcg	**
Selenium	140 mcg	**
** No se ha determinado el valor diario		
* Los valores porcentuales diarios se basan en una dieta de 2.000 calorías		
OTROS INGREDIENTES:		
Carbonated water, crystalline fructose, mangosteen puree, mango juice (from concentrate), peach juice (from concentrate), dietary fiber, natural flavors, Phyllanthus emblica extract, Kona red (coffee berry concentrate), stevia.		

Dosis Recomendada: No se señala dosis en la documentación presentada y en el producto tampoco se indica.

Indicaciones: Bebida para adelgazar, a continuación del nombre del producto señala: Cha' de Bugre suprime el apetito.

Rotulado: Adjunta copia de rotulado del producto en inglés.

Antecedentes:

Adjuntó fórmula cualitativa y cuantitativa en inglés del producto y una traducción al idioma español, rótulos del producto en inglés, copia de análisis report S2008000644 de la empresa Zeprado, copia de un artículo cuyo título es ¿Qué hay en XOWII THIN TM?, copia de resolución N°143338 de fecha 15 de Diciembre de 2009 de la Secretaria Regional Ministerial de Salud, Región Metropolitana que señala en el punto 1, NO HA LUGAR a la petición de la firma DAMARC Ltda. y RECHAZASE la partida del producto XOWII.

Resumen Informe:

Antecedente Aportados por el Solicitante.

Adjuntó fórmula cualitativa y cuantitativa en inglés y traducción al idioma español, rótulos del producto en inglés, copia de análisis report S2008000644 de la empresa Zeprado, copia de un artículo cuyo título es ¿Qué hay en XOWII THIN TM?, copia de resolución N°143338 de fecha 15 de Diciembre de 2009 de la Secretaria Regional Ministerial de Salud, Región Metropolitan que señala en el punto 1, NO HA LUGAR a la petición de la firma DAMARC Ltda. y RECHAZASE la partida del producto XOWII.

Hay un párrafo en el rótulo del producto que señala:

“Estas declaraciones **no han sido evaluadas por la FDA**. Este producto no pretende diagnosticar, tratar, curar o prevenir ninguna enfermedad”.

La lata de Xowii Thin hace referencia en un párrafo en inglés a Cha' de Bugre que traducido al idioma español señala que: Es una super hierba brasileña, suprime el apetito, y tiene la capacidad de ayudar a reducir los depósitos de grasa.

En la documentación que adjunta el solicitante se indica: “Su uso no es recomendable para consumo por menores de 8 años, embarazadas y nodrizas, salvo indicación profesional competente y no reemplaza a una alimentación balanceada”.

Comentarios.

Hay ingredientes en el producto que superan los límites establecidos para alimento como consumo máximo por día.

Vitamina B 12 (Cianocobalamina) cantidad máxima por día: 12 mcg.

Vitamina B 12 (Cianocobalamina), una lata del producto contiene: 15 mcg

Biotina cantidad máxima por día: 150 mcg.

Biotina, una lata del producto contiene: 300 mcg

La lata trae una frase a continuación del nombre Xowii thin, que señala: Cha' de Bugre appetite suppressant.

Se destaca en la lata dos frases que señalan: Antioxidant Rich.... y Appetite Supressant)., Revisando la literatura en Internet se señala que la L-Carnitina se sintetiza en el hígado, riñones y cerebro a partir de dos aminoácidos esenciales: la lisina y la metionina, es el vehículo o transporte “carrier” entre las grasas y los centros celulares de reconversión energética, no es un quemador de grasas. Tiene diferentes campos de acción dónde se puede utilizar uno de ellos en la medicina cardiovascular, es recomendada ante situaciones de insuficiencia cardiaca, angina de pecho, secuelas de infarto etc. Debido a que este suplemento dietético favorece la contracción de las células musculares cardiacas. Es una vasodilatador y antioxidante a la vez. Se usa en dietas de adelgazamiento. Hay información que señala que ayuda a disminuir la concentración de colesterol en la sangre y triglicéridos.

Para el ingrediente Cha' de Bugre revisando la literatura en Internet se señala que ayuda a reducir los depósitos de grasa, que tiene capacidad antivírica, reduce fiebres, diurético.

Conclusiones:

Evaluado los antecedentes presentados este producto corresponde ser clasificado como medicamento.

Recomendación: Se recomienda clasificarlo como medicamento.

Profesional Responsable: Q.F. Pedro Salgado.

5. ORIGINAL SEX DRIVE ENERGYDRINK

Solicitado por: COMERCIAL Y DISTRIBUIDORA MBN LTDA.

Referencia: 197/10

Fecha ingreso: 29-01-2010

Forma Farmacéutica: Lata de 250 mL

Composición:

Infusión con L-Arginina- Horny Goat Weed (Epimedium grandiflorum) -Blue Lotus (nelumbo nucifera)		
Información sobre el Suplemento		
Porción a servir: 1 lata (250 ml)		
Porciones por cada contenedor: 1		
Cantidad por cada porción		% de valor diario
Calorías	120	
Total carbohidratos	29 gramos	10*
Azúcares	27gramos	
Niacina (como niacinamida)	20 mg	100
Vitamina B6 (como piridoxina)	5 mg	250
Vitamina B12 (como cianocobalamina)	5 mcg	80
Acido Pantoténico (como pantotenato de calcio)	5 mg	50
Sodio	60 mg	3
L-Arginina 2 gramos	2 gramos	**
Cafeína	50 mg	**
Inositol	25 mg	**
Taurina	75 mg	**
Extracto de epimedium grandiflorum (hierba)	50 mg	**
Extracto de panax ginseng (raíz)	50 mg	**
Extracto de guaraná (semilla)	50 mg	**
Extracto de hoja de damiana (hoja)	3 mg	**
Extracto de bayas de schisandra chinensis	50 mg	**
Extracto de raíz de maca (raíz)	50 mg	**
Glucuronolactona	75 mg	**
Extracto de loto azul (nelumbo nucifera) (flor)	3 mg	**
** No se ha determinado el valor diario		
* Los valores porcentuales diarios se basan en una dieta de 2.000 calorías		

OTROS INGREDIENTES:		
Agua carbonatada, jarabe de maíz de elevado nivel de fructosa, ácido cítrico,		
sabores naturales y artificiales, citrato de sodio, color de caramelo,		
benzoato de sodio (preservante), sorbato de potasio (preservante), amarillo 5		

Dosis Recomendada: Máximo 3 latas por día.

Indicaciones: Bebida Energética.

Rotulado: Adjunta proyecto etiqueta recomendada para Chile en idioma español.

Antecedentes:

Adjunta:

1. Certificado de análisis en inglés, logo e identificación de la empresa que lo emite está ilegible, al final del documento hay un Jon Wood, Pro Liquitech International.
2. Certificado de libre venta, sanitario, pureza y origen del Department of Agriculture. Trade and Consumer Protection, del estado de Wisconsin, sin legalizar.
3. Proyecto etiqueta recomendada para Chile en idioma español.

Resumen Informe:

Antecedente Aportados por el Solicitante.

Adjunto copia de certificado de análisis de fecha 30 de Diciembre de 2008, el logo y nombre de la empresa esta borroso, ilegible, el certificado de análisis tiene al final el nombre de Jon Wood, Pro-Liquitech International, presenta rótulos de etiqueta del producto recomendada para Chile, fotocopia del certificado de libre venta, sanitario, pureza y origen del Department of Agriculture, Trade and Consumer Protection, Estado de Wisconsin de fecha 20 de Febrero de 2008, sin legalizar.

La lata del producto trae en un costado (en inglés) la siguiente indicación (traducción al español): CONSUMIR CON PRECAUCION: Contiene L-Arginina y Epimedium Grandiflorum. Máximo 3 latas por día. No es apto para su uso por niños o personas con afecciones cardíacas, embarazadas o sensibles a la cafeína. Este producto no tiene la intención de diagnosticar, tratar, curar o prevenir cualquier padecimiento incluyendo disfunción sexual o disminución de libido. Las presentes declaraciones no han sido evaluadas por la Food and Drug Administration.

Bajo el nombre del producto, tiene dos frases en inglés que señalan (traducción): Aumenta el flujo sanguíneo a los órganos vitales y la otra frase señala: bebida de alta energía para el consumo diario.

Comentarios.

- L-Arginina es un aminoácido, considerado el nutraceutico más potente debido a sus propiedades curativas, algunos la llaman la molécula milagrosa. Los estudios médicos han reunido suficiente evidencia clínica para llevar a la L-Arginina al frente de la medicina moderna como un tratamiento aceptado para una gran variedad de enfermedades humanas, tales como problemas del corazón, función inmunológica, enfermedades generadas por adiposidad, deficiencias de crecimiento genético, presión alta, disfunción sexual y envejecimiento humano. La L-Arginina es la principal fuente del cuerpo para la creación del Óxido Nítrico, el cual tiene un efecto vasodilatador.

Se le atribuyen a la ingesta oral de L-Arginina los siguientes beneficios y funciones: Precursor de la síntesis del Óxido Nitroso (NO).

Estimulación para la liberación de la hormona anti-envejecimiento, la hormona del crecimiento. Mejora de la función inmunológica.

Reduce el tiempo de cura de lesiones (particularmente huesos)

Reduce el riesgo de problemas en el corazón

Incrementa la masa muscular

Reduce el tejido adiposo de grasa corporal

Ayuda a bajar la presión sanguínea.

Alivia la infertilidad masculina, mejorando la producción y movilidad del espermatozoides.

- Epimedium Grandiflorum, llamada también hierba de cabra en celo, en la medicina tradicional china se utiliza como un agente para el físico culturismo, reforzar músculos y huesos, como agente de apoyo para la salud del hígado y riñón, también esta hierba se utiliza para tratar la angina pectoris, bronquitis crónica y el agotamiento nervioso.

A pesar de la popularidad de su uso, existe poca evidencia científica para apoyar el uso de la Epimedium Grandiflorum, (hierba de cabra en celo).

- La Maca corresponde a un medicamento en nuestro país, en los años 1999 y 2000 el Ministerio de Salud clasificó varios productos que la contenían, como único componente, como productos farmacéuticos (Ord. N° 4C/5239, 4C/5240, 4C/5002, de fechas 14/10/1999 los dos primeros y de 22/08/00 el tercero). Además, mediante Resolución N° 11632 de fecha 28/12/04 del ISP, se determinó que el régimen de control que corresponde aplicar al producto RXS cápsulas asociación que se promociona como afrodisíaca, que presenta como uno de sus componentes a maca, como medicamento.

- A través de la Resolución N° 4364 del 20/06/03 del ISP, se clasificó al producto TH5 PLUS que contiene extracto de Damiana, como medicamento.

Modo de Uso.

Según la dosis o consumo señalada en el rótulo del producto: Máximo 3 latas por día, la cantidad de los compuestos Niacina y L-Arginina superan los límites establecidos para alimento como consumo máximo por día.

Niacina, cantidad máxima por día = 20 mg

L-Arginina, cantidad máxima por día = 4400 mg

El consumo del producto entregaría diariamente para cada compuesto las siguientes cantidades:

Niacina = 60 mg

L-Arginina = 6000 mg

Conclusiones:

Evaluado los antecedentes presentados este producto corresponde ser clasificado como medicamento.

Recomendación: Se recomienda clasificarlo como medicamento.

Profesional Responsable: Q.F. Pedro Salgado

6. BEBIDA INSTANTÁNEA A BASE DE EXTRACTOS DE PLANTAS, MARCA REBOOTIZER

Solicitado por: SEREMI de Salud Región Valparaíso/PSP SAS-Rebootizer.

Referencia: 956/10

Fecha ingreso: 13-01-2010

Forma Farmacéutica: Polvo y líquido.

Composición:

Agua, dextrosa, antioxidante E-300, extracto de regaliz, aroma (extracto de cardillo), extracto de melisa, extracto de alcachofa, extracto de limón, extracto de arándano (extractos de frutas y de plantas 5,5 g/L en una bebida).

Dosis Recomendada:

Indicaciones: Anti-resaca.

Rotulado:

Rotulado envase:

Bebida sin alcohol: Bebida a base de extractos de plantas y frutas, sin alcohol. Consumir antes de la última copa.

rebootizer® double effect.

Anti Hangover and dynamize your evenings through its energetics properties.

PARA LAS NOCHES Y LAS TARDES DE FIESTA www.rebootizer.com

Modo de uso: Presionar en la parte del agua agitar durante 15 segundos y beber.

Una vez abierto consumir inmediatamente.

Eficaz en 30 – 45 min.

Conservar entre 4 y 35° C.

Consumir preferentemente antes del fin de la fecha indicada en el embalaje.

No consumir más de 2 sachets por día.

Antecedentes:

Ord.Nº2435, de 30/12/09, del SEREMI de Salud Valparaíso.

Certificado de fabricación.

2 Fichas técnicas del producto.

Resumen Informe:

- **DECLARADO POR EL INTERESADO:**

Características de los envases:

Envase : Sachet plástico con dos compartimentos, envasado mediante el sistema Mix Pack en el que los polvos no se mezclan con el líquido sino hasta el momento de su consumo.

Contenido : 6g de polvo y 60 mL de agua.

Embalaje : Expositores por 36 sobres cada uno
Cajas por 4 expositores cada una.

Vida útil del producto: La vida útil del producto es de 3 años a partir del momento de su envasado y se recomienda conservar a temperatura entre 4° C y 35° C.

Ingredientes: Agua, dextrosa, antioxidante E-300, extracto de regaliz, aroma (extracto de cardillo), extracto de melisa, extracto de alcachofa, extracto de limón, extracto de arándano (extractos de frutas y de plantas 5,5 g/L en una bebida).

Valor nutricional:

	100 mL	60 mL
Valor energético	24,85 Kcal/105,2 Kj	14,92 Kcal/ 63,16 Kj
Proteínas	0,40 g	0,24 g
Carbohidratos	5,07 g	3,04 g
Grasas	0,33 g	0,20 g

OBSERVACIONES:

- Mediante Ordinario Nº 2435 de fecha 30 de diciembre de 2009 de SEREMI Valparaíso a Directora del ISP, donde se indica lo siguiente: “Junto con saludarle, solicito pueda usted determinar el régimen de control a aplicar sobre el producto “Rebootizer”, dado que la empresa que los representa nos solicitaban una resolución sanitaria por concepto de alimento para poder comercializarlo en nuestro País. Luego de diversas consultas al Instituto de Salud Pública, nos indicaron que dicho permiso es otorgado por vuestro Instituto, por lo que adjunto producto, especificaciones técnicas y permisos sanitarios brindados por la Comisión Europea. Cabe señalar que los interesados se acercarán a vuestra institución para cancelar los costos asociados al permiso requerido”.
- Con fecha 1º de Diciembre de 2009, se hizo la consulta desde el MINSAL a este Instituto por este producto. Dónde se les respondió que claramente ya se estaba comercializando en Chile y que algunos de los componentes de su formulación tienen propiedades terapéuticas. Agregando además que este Instituto ha clasificado 3 productos como productos farmacéuticos que sin tener la misma composición que **Rebootizer** al igual que éste se les

atribuye la propiedad de anti-resaca (**TIKITACA, SOS y RU-21**), se adjuntan resoluciones junto con informe.

- **Presentación:** Se presenta el producto en una bolsa sellada, el que contiene una pasta dura de color café, de olor aromático y sabor dulce ácido.

Nota: el envase no tenía ningún contenido acuoso en su interior, al parecer el contenido se deshidrató y endureció. Nótese que la fecha de vencimiento aún no se ha cumplido.

- **Composición:** Se declara la siguiente composición contenido:

Envase	Ficha técnica Producto	Modelo ficha Técnica o Monografía
Agua	----	Agua osmotizada
Dextrosa	<i>Dextrosa</i>	Dextrosa
Antioxidante E-300	Antioxidante E-300 (ácido ascórbico)	Antioxidante E 300
Extracto de Regaliz	<i>Glycyrrhiza glabra</i> (Regaliz) 4,99%	Extracto de Regaliz
Aroma (extracto de cardillo)	<i>Taraxacum dens leoni</i> (Diente de Leon) 4,99%	Aroma (extracto de cardillo)
Extracto de Melisa	<i>Melissa officinalis</i> (Toronjil) 4,99%	Extracto de melisa
Extracto de Alcachofa	<i>Cinara scolymus</i> (Alcachofa) 4,99%	Extracto de alcachofa
Extracto de Limón	<i>Citrus lemon</i> (Limón) 4,99%	Extracto de limón
Extracto de Arándano	-----	Extracto de arándano
(Extractos de frutas y de plantas. 5,5 g/L en una bebida).		(Extractos de frutas y plantas: 5,5 g/L en una bebida)
Sin conservadores ni colorantes.		Sin conservadores ni colorantes.
		ENVASADO BAJO GAS NEUTRO ALIMENTARIO.

Nota: La fórmula no coincide entre lo descrito en la etiqueta y lo que aparece en la ficha técnica, al parecer el extracto de Cardillo corresponde al Taraxacum, pero en la ficha técnica no describen el Aránadano.

- Al entrar a la página Web señalada en el envase (www.rebootizer.com) se observa claramente que el producto se comercializa en Chile y se le atribuyen propiedades anti-resaca, dice textual:

Si las cenas durante las fiestas son sinónimo de placeres gastronómicos, desafortunadamente lo son igualmente con la resaca y el cansancio. Viva una noche de todo tipo de excesos y su cuerpo se lo recordará.

¿Ganas de evitar la resaca?

Rebootizer® es una bebida digestiva sin alcohol a base de extractos de plantas y de frutas 100% naturales que facilita la eliminación rápida de todos sus excesos alimentarios (comidas, bebidas, etc.)

Cada ingrediente vegetal de Rebootizer® es conocido por su eficacia sobre el sistema digestivo. ¡Consumido al final de sus noches festivas, Rebootizer® le permitirá garantizar su asistencia a todas sus citas de la mañana siguiente!

Rebootizer®, El Batido Anti-resaca: es el primer remedio de las abuelas revisado con sabor a té levemente anisado.

El consumo de Rebootizer® no permite conducir en estado de embriaguez.

¿Los dolores de cabeza y las nauseas hacen que el día después de sus fiestas sea un infierno? Si no, he aquí algunos consejos y anotaciones sobre las falsas ideas existentes para reponerse:

Beba...agua!!!

Vacíe la botella de agua antes de acostarse sin pensar que habrá de levantarse durante la noche para ir al baño! Usted puede así aprovechar ese momento para hidratarse antes de acostarse de nuevo, incluso si no tiene sed.

Piense en Rebootizer®!

Consuma su bolsa de Rebootizer® como si fuera una infusión. Un zumo de legumbres o una sopa de cebolla para hidratarse y reponer los elementos esenciales que facilitarán su digestión.

¿Por qué?

Por que la degradación del alcohol demanda un muy alto aporte de agua que proviene directamente de sus órganos, esencialmente del cerebro y es esta deshidratación la principal causa de los síntomas de la resaca.

¡Usted no es un superhombre!

Empiece por no consumir más de la dosis legal permitida de alcohol (2 vasos de bebida alcohólica como máximo). Haga pausas regularmente durante la fiesta y vaya a tomar el aire. El humo, el ruido, el ambiente y las luces son algunas de las condiciones que cansan y aumentan los síntomas de la resaca.

¡Pare de creer todo lo que le dicen!

La cucharada de aceite de oliva o comer una yema de huevo antes de salir de casa, son solo leyendas urbanas. Con todo esto solo conseguirá llenar su estomago. Sobre todo, no haga footing para desintoxicarse, solo incrementará aun más su deshidratación. Nada mejor que un buen día de descanso para recuperar fuerzas.

Olvide el café o las bebidas energéticas. La cafeína es un potente diurético que incrementará la deshidratación. Además, el café es irritante para el estómago.

Tome vitamina C, pero no tome zumo de naranja o bebidas gaseosas en exceso. La acidez hará aun más daño a su estómago.

Si los síntomas persisten, no dude en consultar con su médico o farmacéutico.

Nuestro objetivo es poner en primer plano los principios de una alimentación sana y equilibrada acompañada de técnicas de última generación

Rebootizer® es un producto innovador que se beneficia de una licencia suiza resultado de más de diez años de investigaciones.

Nuestro grupo dispone de un laboratorio de Investigación y Desarrollo que le aseguran una autonomía para la puesta en funcionamiento de sus productos. Éste último trabaja principalmente sobre la aplicación de nuevos métodos de diagnóstico del estrés oxidante que permite mejorar el potencial de las defensas de los individuos mediante un aporte nutricional.

Rebootizer® es un producto alimenticio elaborado a partir de extractos de plantas y frutas tradicionalmente utilizadas en la alimentación. Rebootizer® es producido bajo normas de alta calidad reconocidas internacionalmente en el marco de una cadena de producción perfectamente controlada.

Este concepto suizo ha sido puesto en el mercado acompañado de un packaging revolucionario registrado bajo el nombre Mix Pak. Una bolsa que dividida en dos partes preservan las propiedades de 6gr. de extractos de plantas y frutas, y de agua osmotizada bajo un concepto innovador, práctico y lúdico.

Por qué la marca Rebootizer® ?

"To Reboot" en inglés significa reiniciar, volver al estado original.

¿Como utilizar Rebootizer® ?

Tome la bolsa con sus manos, mezcle el agua con el extracto en polvo presionando la parte inferior del sobre, agite durante 15 segundos, abra por la esquina demarcada y beba!

Rebootizer® dentro de las 48 hrs. siguientes para conservar sus propiedades.

¿Cuando utilizar Rebootizer® ?

¡En cualquier momento del día! Consumir preferiblemente al final de la fiesta o cena: previene la resaca.

Es Rebootizer® un producto energético?

No! Rebootizer® no contiene ninguna molécula de los llamados "dinamizantes" (Guaraná, cafeína, taurina, etc.). El extracto en polvo solo contiene frutas y plantas 100% naturales. Extracto de regaliz, extracto de cardillo, extracto de melisa, extracto de alcachofa, extracto de limón, extracto de arándano (5,5gr/l en una bebida lista para ser consumida) sin conservantes ni colorantes.

¿Puede Rebootizer® reducir la tasa de alcohol?

Rebootizer® ni aprueba ni respalda ninguna reunión pública que pueda ser organizada con el fin de establecer un reporte o evaluación del estado de alcoholemia de un individuo antes y después de haber consumido Rebootizer®.

El consumo de Rebootizer® no permite conducir en estado de embriaguez.

Donde puedo conseguir Rebootizer®?

Rebootizer® ya está disponible en comercios cercanos y prontamente en grandes superficies. Puede igualmente realizar su pedido en nuestra tienda online

¿Que es el agua osmotizada?

Es un agua filtrada. No contiene ningún conservante y garantiza al consumidor una pureza máxima. Por ejemplo la misma calidad de agua es también utilizada en las estaciones espaciales, con el fin de eliminar cualquier riesgo de contaminación en los cosmonautas.

Que es el estrés oxidante?

El estrés oxidante es el resultado de la degradación de las moléculas exógenas (alimentos) o endógenas por parte de nuestro organismo. Ésta degradación conlleva la aparición de nuevas moléculas tóxicas llamadas "radicales libres" que ayudan al envejecimiento de nuestro cuerpo.

- Respecto a los ingredientes activos declarados para este producto se puede comentar lo siguiente:

Taraxacum officinale (Diente de Leon): Medicinalmente se emplean: Las partes aéreas frescas o secas, así como sus preparaciones en dosis efectivas, para: "Pérdida de apetito y dispepsia, tales como sensación de plenitud y flatulencia". Las hojas contienen principios amargos (Blumenthal et al Editors. "The Complete German Commission E Monographs. Therapeutic Guide To herbal Medicines", American Botanical Council, Austin, Texas, 1998, pag 118-119); y Planta entera (con raíz), cosechada mientras florece, así como sus preparaciones en dosis efectivas, para: "Alteraciones en el flujo biliar, estimulación de la diuresis, pérdida de apetito y dispepsia" (Blumenthal et al Editors. "The Complete German Commission E Monographs. Therapeutic Guide To herbal Medicines", American Botanical Council, Austin, Texas, 1998, pag 119-120). Existen 7 productos registrados en este Instituto con este principio activo (1 homeopático y 6 productos cosméticos).

Melissa officinalis (Toronjil): Medicinalmente se emplean: Las partes hojas frescas o secas, así como sus preparaciones en dosis efectivas, para: "Desórdenes nerviosos del sueño y para problemas gastrointestinales". Las hojas contienen aceites esenciales (Blumenthal et al Editors. "The Complete German Commission E Monographs. Therapeutic Guide To herbal Medicines", American Botanical Council, Austin, Texas, 1998, pag 160). Existen 38 productos registrados en este Instituto con este principio activo (4 fitofármacos, 3 homeopáticos y 31 productos cosméticos).

Citrus lemon (Limón): Posee aceites esenciales, ampliamente usado como alimento, este Instituto tiene una gran cantidad de productos farmacéuticos registrados como cosmético con este principio activo.

Glycyrrhiza glabra (Regaliz): Medicinalmente se emplean: La raíces o estolones no pelados, así como sus preparaciones en dosis efectivas, para: "Catarros del tracto respiratorio superior y en caso de úlcera gástrica duodenal", según lo descrito por la medicina popular. Está contraindicado en caso de desórdenes hepáticos como cirrosis y colestiasis, hipertonia, hipokalemia, insuficiencia renal severa, embarazo. Se han reportado efectos adversos en el uso prolongado con altas dosis, en el equilibrio de electrolitos con retención de sodio y agua y baja de potasio, acompañado de hipertensión, edema, hipokalemia. Las raíces contienen ácido glicirrónico, flavonoides de flavononas e isoflavononas. (Blumenthal et al Editors. "The Complete German Commission E Monographs. Therapeutic Guide To herbal Medicines", American Botanical Council, Austin, Texas, 1998, pag 161-162). Existen muchos productos registrados en este Instituto con este principio activo (1 fitofármaco y cosméticos).

Cynara scolymus (Alcachofa)): Medicinalmente se emplean: Las hojas frescas o secas, así como sus preparaciones en dosis efectivas, para: "Problemas dispépticos". Existen algunas contraindicaciones en el caso de obstrucción de los ductos biliares o en caso de cálculos biliares.

Las hojas contienen cinarina y principios amargos (Blumenthal et al Editors. "The Complete German Commission E Monographs. Therapeutic Guide To herbal Medicines", American Botanical Council, Austin, Texas, 1998, pag 84-85). Existen 11 productos registrados en este Instituto con este principio activo (3 fitofármacos, 4 homeopáticos y 4 productos cosméticos).

Conclusiones:

Considerando que se ha encontrado propaganda por internet que hace mención al producto REBOOTIZER en la misma forma presentada y se le atribuye una propiedad anti-resaca, y por un lado existen antecedentes que algunos de los componentes de este producto tienen propiedades medicinales habiendo productos farmacéuticos registrados con estos principios activos y por otro lado hay antecedentes que este Instituto ya ha clasificado tres productos como farmacéuticos a los que se le atribuyó la propiedad de anti-resaca, este producto deben clasificarse como medicamento.

Recomendación: Se recomienda clasificarlo como producto farmacéutico.

Profesional Responsable: Q.F. Mirtha Parada V.

7. XEROS DENTAID SPRAY

Solicitado por: LABORATORIOS DENTAID S.A.

Referencia: RE174770

Fecha ingreso: 30-11-2009

Forma Farmacéutica: Solución para nebulización oral.

Composición:

Cada 100 gramos de solución para nebulización contiene:

Fluoruro de sodio	0,05 g
Xilitol	10,00 g
Acido D L malico	1,00 g
Sorbitol al 70 %	10,00 g
Glicerol	1,00 g
Hidroxietilcelulosa	0,25 g
Benzoato de sodio	0,20 g
Metilparabeno sodico	0,10 g
Sacarina de sodio	0,10 g
Agua desionizada	77,30 g

Dosis Recomendada: 3 a 4 pulverizaciones las veces que sea necesario.

Indicaciones: Previene la aparición de caries y mal aliento. Boca seca y ,Xerostomia

Rotulado: Conforme.

Antecedentes:

Norma Uso Fluoruro en la Prevención Odontológica 2008 Ministerio de Salud.

Resumen Informe:

Los ingredientes de la formula del producto se encuentran en el listado de ingredientes autorizados para su uso en cosméticos.

El fluoruro de sodio en una concentración de 0,05 %, con 230 ppm de fluor). Según la Norma sobre uso de Fluoruros los colutorios, y por analogía los productos similares (solución para nebulización con 230 ppm de fluor) son considerados productos cosméticos, según el reglamento de productos cosméticos. Los ingredientes de la formula del producto se encuentra en el Listado de ingredientes autorizados para su uso en productos cosméticos, con la excepción del Fluoruro

de sodio. Se cumple lo señalado en el artículo 44 letra a), y la fórmula del producto cumple lo señalado en el artículo 26 letra a) todos del DS N° 239/02.

El uso de Xeros Dental Spray está destinado a "Alivia la sensación de la boca seca. Estimula la secreción de la saliva. y estaría destinado a prevenir las caries "De acuerdo a su uso principal y finalidad el producto Xeros Dental Spray, este estaría cumpliendo con el artículo 5 letra c) del DS N° 239/02.

En este momento producto similares registrado como cosmético como el producto VITIS COLUTORIO, registro 124-C-1/06 y otro como "Refrescante Bucal en Aerosol", Refrescante Bucal Blue Q, Polaris spray refrescante bucal

Conclusiones:

Los colutorios, soluciones para nebulizar en la cavidad bucal, y al igual que las pastas dentales con menos de 1500 ppm de ion fluoruro, son considerados productos cosméticos, y por lo tanto deben cumplir con el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos.

Recomendación: Producto Cosmético.

Profesional Responsable: Q.F. José Jarpa M.

8. DAMOR LINE CREMA

Solicitado por: LABORATORIO BAGO DE CHILE S.A.

Referencia: RE90704

Fecha ingreso: 26-03-2008

Forma Farmacéutica: Crema.

Composición:

Cada 100 g de crema contiene: 15 g de extracto acuoso de Triticum vulgare, 1 g de 2-fenoxietanol, 35 g de polietilenglicol 400, 16,5 g de polietilenglicol 1500, 8,25 g de polietilenglicol 3000, 16,5 g de polietilenglicol 4000, 4,5 g de glicerina, 2,2 g de vaselina líquida, 0,5 g de alcohol cetílico y 0,5 g de alcohol estearílico.

Dosis Recomendada: 1-2 aplicaciones por día es la frecuencia recomendada en la mayoría de los casos.

Indicaciones:

Damor-line® Crema mantiene condiciones favorables para el manejo de escaras, quemaduras de primer y segundo grado, laceraciones, abrasiones de la piel, quemaduras solares severas.

Rotulado: Se envió muestra original con rotulado gráfico en inglés.

Antecedentes:

Anexo 2 de certificado de autoridad sanitaria francesa, de fecha 11/02/05.

Fórmula cuali-cuantitativa del producto.

Folleto de información para el paciente (en español).

Fotocopias de rotulado gráfico de estuche y folleto de información para los usuarios, ambos en inglés.

Resumen Informe:

- Dentro de los requisitos de este trámite, para los productos importados, se encuentra una fotocopia simple del certificado emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, en el cual se establezca la clasificación del producto a evaluar. El interesado declara en su solicitud que este producto es fabricado por Farmaceutici Damor S.P.A. y que su país de procedencia es Italia. Sin embargo, se adjuntó una fotocopia simple del certificado N° 1261/B5/1, emitido por LNE/G-MED("Anexo 2"), de fecha 11/02/05, válido hasta el 10/02/08, que renueva el certificado

de 1/01/05, en que se aprueba el sistema de aseguramiento de la calidad de la producción y control final de los dispositivos médicos, de la empresa Farmaceutici Damor, con su dirección en Italia, de los dispositivos médicos enumerados más arriba, está conforme a las exigencias del anexo V punto 3 de la Directiva 93/42/CEE; pero, no se menciona este producto u otro en particular. Aparentemente, este documento se encontraría incompleto y cumple con el requisito citado inicialmente.

- Esta misma empresa sometió a trámite de registro en calidad de producto farmacéutico nuevo, según clasificación del artículo 26º, letra k), del D.S. Nº 1876/95, al producto FITOSTIMOLINE CREMA DÉRMICA, el cual contenía, cada 100 g de crema, como principios activos: 15,0 g de extracto acuoso de *Triticum vulgare* y 1,0 g de 2-fenoxietanol, al igual que Damor-line® crema. El resto de los componentes de FITOSTIMOLINE CREMA DÉRMICA (excipientes) también son idénticos (tipo y concentración) a los de Damor-line® crema. En ambos casos se declara el mismo fabricante y, para Fitostimoline se presentó un certificado de libre de venta emitido por el ministerio de la salud de Italia, en el cual se lo califica como producto farmacéutico, señalándose que el extracto seco de *Triticum vulgare* y el 2-fenoxietanol corresponden a los principios activos. Para FITOSTIMOLINE se propusieron las siguientes indicaciones: "Cicatrizante, re-epitelizante, antiséptico. Alteraciones ulcerodistróficas, varicosa, de decúbito, quemaduras, dermatitis del pañal, fimosis". A través de la Resolución exenta Nº 847, de fecha 8/02/08, de este Instituto, se denegó registro sanitario a Fitostimoline Crema Dérmica, porque el interesado no dio respuesta al oficio Nº 1987 de 2007, mediante el cual se requirieron mayores antecedentes, a pesar de haberse otorgado un plazo adicional de 60 días, a través del ordinario Nº 2414 de 2007.
- Respecto de los componentes de este producto se debe agregar lo siguiente:
 - a) 2-Fenoxietanol: En The Merck Index, 12th Edition (1996), se señala que él es un líquido aceitoso, para el cual se describen los siguientes usos: fijador de perfumes, en síntesis, orgánica; como bactericida en conjunto con compuestos de amonio cuaternario; como repelente de insectos. Terapéuticamente se lo clasifica como un antiséptico tópico.
 - b) Extracto de *Triticum vulgare*: Cuando se presentó a trámite de registro el producto Fitostimoline Crema Dérmica, esta empresa presentó una serie de estudios preclínicos y clínicos con dicho extracto y con esta crema o con apósitos impregnados en ella, que darían cuenta de sus propiedades cicatrizantes.
- En la página web de la FDA se encontró, en la base de datos de notificación pre comercialización, un dispositivo de nombre Damor Crema, no se detalla su composición.
- Evaluado en la Sesión Nº 2/08, de fecha 3/07/08, se decidió dejar pendiente y solicitar al interesado un certificado actual de la autoridad sanitaria italiana (país de origen) en que se estableciera la clasificación de este producto. En la eventualidad que esta misma formulación se comercializara en diferentes países con clasificaciones distintas se debería señalar un listado con sus categorías y los certificados de respaldo, actuales, correspondientes. Dicha solicitud de mayores antecedentes se formalizó a través del oficio Nº 324, de 22/07/08, otorgando un plazo de 15 días para responder.
- El 13/08/08 se requirió una prórroga hasta el 30/09/08 para dar respuesta al oficio Nº 324/08. Mediante el ordinario Nº 485, de 3/09/08, se otorgó una prórroga única de 8 días.
- El 22/09/08 el interesado respondió el oficio Nº 324/08.
- Evaluado en la sesión Nº 2/09, de fecha 6/02/09, se decidió enviar memorando a Dispositivos Médicos, consultando si ellos han calificado algún producto de la línea Damor como dispositivo médico. De no haber ningún producto clasificado como tal, este producto se debería clasificar como medicamento. Esta decisión se formalizó a través del Memorando MW Nº 1, de fecha 6/03/09, de Jefe (S) Subdepartamento Registro a Sección Dispositivos Médicos.
- Con fecha 7/01/2010 se recibió, en la Sección Registro, el Memorandum Nº 1/10, de fecha 4/01/2010, de la Sección Dispositivos Médicos, mediante el cual se responde que Damor Line Crema "no corresponde a un dispositivo médico según la definición que está contemplada en la ley Nº 19.497 y el DS 825/98". Además, se agrega que "se realizó una evaluación de antecedentes durante el año 2008 para el producto Damor Line gasa, el cual es un apósito que tiene un producto farmacéutico como función auxiliar y es clasificado como dispositivo médico clase III".

Conclusiones:

- De acuerdo a lo señalado en el Memorandum N° 1/10, de la sección Dispositivos Médicos, este producto no corresponde a un dispositivo médico.
- Damor Line Crema contiene ingredientes con propiedades terapéuticas (antisépticas y cicatrizantes) y está destinado a ser administrado tópicamente sobre la piel de las personas para tratar heridas (escaras, quemaduras de primer y segundo grado, laceraciones, abrasiones de la piel, quemaduras solares severas). En consecuencia, él presenta principios activos propios de medicamentos y su finalidad es terapéutica.

Recomendación: Se recomienda clasificarlo como producto farmacéutico, de acuerdo a lo establecido en el artículo 4º, letras a) y x1), del D.S. N° 1.876/95

Profesional Responsable: Q.F. Carmen Julia Cerda J.

9. CIGARRO ELECTRÓNICO MBORO E – SMOKING LIQUID

Solicitado por: Comercial e Inmobiliaria Ayekan

Referencia: S/N°

Fecha ingreso: 04-01-2010

Forma Farmacéutica: Dispositivo electrónico, que utiliza recargas o cartuchos que contienen diferentes concentraciones de nicotina.

Composición:

Fórmula: concentración de nicotina por cartucho

Zero:	0 mg
Ultra Light:	6 mg
Light:	11 mg
Regular:	16 mg

-Composición (informe de SGS)

Menthol	1%
Linalolo	12%
1-malic acid	0,8%
Vanilla extract	12%
2,3,5 – trimethylpyrazine	0,3%
Beta-damascenone	0,2%
Acetylpyrazine	0,5%
Nicotine	0,6%
Tabanone	0,3%
Vanillin	1,5%
Ethyl acetate	0,5%
Ethyl maltol	0,5%
Polyethylene glycol	69,8%

Dosis Recomendada: No indica.

Indicaciones: Alternativa más saludable de fumar, sin la pretensión de ser un remedio para dejar de fumar.

Rotulado: No adjunta muestra de producto.

Antecedentes:

carta del solicitante, informe formula SGS, hoja de seguridad SGS, Certificado de seguridad y conformidad Ro HS.

Resumen Informe:

Beneficios indicados por el solicitante Alternativa más saludable de fumar, sin la pretensión de ser un remedio para dejar de fumar.

Por la ausencia de la mayoría de las sustancias peligrosas y tóxicas que se encuentran en un cigarrillo normal, es más seguro.

Es inofensivo para el entorno, no se fuma pasivamente.

Comentario

1) El 19 de Septiembre de 2008 la OMS emitió un comunicado de prensa que indica que “el cigarrillo electrónico no es un tratamiento sustitutivo con nicotina que tenga una eficacia y seguridad demostrada, la OMS no dispone de pruebas científicas que confirmen la seguridad y eficacia del producto, si los distribuidores de cigarrillos electrónicos quieren ayudar a dejar el hábito, deben efectuar estudios clínicos y toxicológicos en el marco reglamentario adecuado”.

2) El 28 de Enero de 2010 en la página del Programa Nacional de Tabaco del Ministerio de Salud de Argentina se informa que la ANVISA de Brasil prohibió el consumo y la comercialización de cigarrillos electrónicos en ese país.

3) El 22 de Julio de 2009 la FDA anunció que detectó dietilenglicol que es tóxicos para los seres humanos, y en otros análisis detectó sustancias cancerígenas como las nitrosaminas.

4) Mediante Resolución N°2557/08 del 1/07/08 y Resolución N° 8044/09 de 5/08/09 del Instituto de Salud Pública, se determinó el Régimen de Control Aplicable a dos productos de similares características, los que no puede ser clasificados como medicamento y no corresponden a ninguna categoría que sea competencia de este Instituto.

Conclusiones:

Según lo anterior, la finalidad del producto CIGARRO ELECTRÓNICO MBORO E – SMOKING LIQUID y las concentraciones de nicotina que este contiene, su rotulación y publicidad debería cumplir lo establecido en la ley N°20105 del 16 de Mayo de 2006.

Recomendación:

este producto no puede ser clasificado como medicamento y no corresponde a ninguna categoría que sea competencia de este Instituto.

Profesional Responsable: Q.F. Mónica del Campos Vallejos

10. CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS / RECARGAS AROMÁTICAS CON NICOTINA

Solicitado por: SEREMI de Salud Región Metropolitana

Referencia: S/N°

Fecha ingreso: 10-12-2009

Forma Farmacéutica: Cigarrillo electrónico, marca Free Smoke, compuesto por un atomizador microelectrónico, una batería recargable, cargador, un cargador externo y un pequeño repuesto desechable (filtro).

El filtro está constituido por un inhalador y el contenedor líquido, que son desechables. El líquido tiene agua, nicotina y propilenglicol. Existen 3 tipos de filtro, según su contenido de nicotina: Strong, Regular y Light. Cada filtro equivale aproximadamente a 10 cigarrillos. Los filtros se venden en cartuchos de 5, lo que equivale a 50 cigarrillos

Composición:

Se declara formulación para el componente líquido, 4 variedades, que no se sabe si corresponden a Free Smoke (muy probablemente no, la hoja no describe el nombre de los cigarrillos electrónicos en que se usa):

	High Nicotone	Med Nicotone	Low Nicotone	No Nicotone
Nicotine	1,8%	1,4%	1,1%	--
Lactic Acid	0,9%	0,9%	0,9%	0,9%
Propylene Glycol	91%	91,4%	91,5%	92,6%

Alcohol	4,5%	4,5%	4,5%	4,5%
Food Perfume	1,8%	1,8%	2,0%	2,0%

En otra hoja se describen los siguientes componentes para la recarga de "Freesmoke":

Menthol 1%, Methyl cyclopentan 1,2 Dione 2,5%, Malic Acid 3%, Tetramethylpyrazine 1,5%, Trimethylpyrazine 0,3%, Beta Damascenone 0,2%, Acetylpyrazine 1,5%, Acethylpyridine 0,2%, Ethanol 10%, Rhodinol 0,3%, Vainilin 2,5%, Propylen Glycol 77%.

Dosis Recomendada: No aplica.

Indicaciones:

Dispositivo electrónico similar al cigarrillo tradicional, que se utiliza igual que un cigarrillo normal, que se promueve para dejar el tabaco, sin molestias secundarias, cuidando la salud y el entorno.

Rotulado: No se adjuntó.

Antecedentes:

Ordinario N° 8781, de fecha 3/12/09, del SEREMI de Salud Región Metropolitana, al cual se adjuntaron fotocopias, aparentemente de diversos productos, de uno denominado "Free Smoke" (presentación, forma y finalidad de uso), más una serie de certificados de fabricantes extranjeros de cigarrillos electrónicos y certificados de análisis y hoja de seguridad de un producto llamado MBORO E-SMOKING LIQUID.

Resumen Informe:

- Quien efectúa este informe, el 27/01/10, recibió la Providencia N° 1832, de fecha 17/12/09, de Jefe (S) Subdepartamento Registro, a la cual se adjuntan las Providencias N° 1507 y 2164, de fechas 15/12/09 y 11/12/09 respectivamente, siendo la primera del Jefe Departamento Control Nacional y la segunda de la Directora, más el Ordinario N° 8781, de fecha 3/12/09, del SEREMI de Salud Región Metropolitana, en el cual se solicita determinar el régimen que corresponde aplicar a las recargas aromáticas que contienen nicotina y etanol, para uso en los dispositivos denominados "cigarrillos electrónicos", en variadas presentaciones tales como ampollas y cartuchos, los cuales, según la publicidad existente, permitirían a los consumidores "dejar de fumar".
- A través de las Resoluciones exentas N° 2557/08 y 8044/09, de fechas 1/07/08 y 5/08/09 respectivamente, del ISP, se determinó que los cigarrillos electrónicos denominados "MINI CIGARETTE" y "GAMUCCI ELECTRONIC CIGARETTES", dada su constitución y finalidad de uso, no pueden ser considerados medicamentos y que no corresponden a ninguna categoría de producto de competencia de este Instituto. En consecuencia, los dispositivos desechables empleados en ellos, que son los que presentan nicotina en cantidades variables, tampoco pueden ser calificados como medicamentos ni son de competencia del ISP.
- Asimismo, cabe destacar que se encuentra en curso una solicitud de régimen de control a aplicar para un producto denominado CIGARRO ELECTRÓNICO MBORO E – SMOKING LIQUID, presentada por Comercial e Inmobiliaria Ayekan (ref. S/N°).

Conclusiones:

- Ésta no corresponde a una petición de clasificación de un producto específico, que es la función del trámite de régimen de control aplicable, sino que a una consulta general de cómo proceder con este tipo de dispositivos; por tanto, en este caso no se debe emitir una resolución de régimen de control aplicable.
- Dados los precedentes existentes, se sugiere enviar un ordinario informativo al Seremi de Salud Región Metropolitana, adjuntándole las resoluciones que se han emitido respecto de la clasificación de cigarrillos electrónicos, que dan cuenta que no son de competencia de este Instituto.
- Asimismo, en dicho oficio se deberá incluir información reciente respecto de:
 - a) Advertencias hechas por la FDA, a los consumidores estadounidenses, respecto de potenciales riesgos de la salud asociados a los cigarrillos electrónicos, ya que ellos pueden aumentar la adicción a la nicotina entre los jóvenes e inducir a los niños a probar otros productos con tabaco, incluyendo los cigarrillos convencionales, los cuales son conocidos

por causar enfermedades y llevar a una muerte prematura; pueden contener ingredientes que son conocidos como tóxicos en humanos; no se han realizados estudios clínicos que respalden la seguridad y eficacia de estos productos (<http://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm172906.htm>).

- b) Prohibición de la ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, de Brasil) para consumir y comercializar los cigarrillos electrónicos en ese país, quienes se basaron en información de la FDA, entidad que sostiene que los cigarrillos electrónicos no sólo poseen nicotina sino que también sustancias cancerígenas, como las nitrosaminas, y otras sustancias tóxicas peligrosas para la salud, como el etilenglicol (<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/derivadostabaco?cat=Cigarro+Eletronico&cat1=com.ibm.workplace....>; http://www.msal.gov.ar/htm/site_tabaco/noticia.asp?idNoticia=237).

Recomendación: No corresponde clasificar en este caso

Profesional Responsable: Q.F. Carmen Julia Cerda J.

/npc