

COMISIÓN DE RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE
ACTA N° 4/10

FECHA: 20/10/2010

HORA: 12:00 Hrs.

ASISTEN: Eliana Nuñez O.
José Jarpa M.
Mirtha Parada V.
Ximena González F.
Víctor Hugo Estrada Y.

1. DIABETIKER VITAMINE

Solicitado por: ADIFA S.A.

Referencia: 2959/10

Fecha ingreso: 10/03/2010

Forma Farmacéutica: Comprimidos

Composición:

Cada comprimido contiene:

Vitamina C	90 mg
Vitamina E	18 mg
Betacaroteno	2,0 mg
Vitamina B 1	2,4 mg
Vitamina B 2	1,5 mg
Vitamina B 6	6,0 mg
Vitamina B 12	1,5 mcg
Niacina	7,5 mg
Acido pantotenico	3,0 mg
Ácido fólico	300 mcg
Biotina	0,03 mg
Zinc	12,0 mg
Cromo	200 mcg

Dosis Recomendada: Tomar un comprimido diario, de preferencia después de las comidas.

Indicaciones: Vitamina para diabéticos.

Rotulado: Formula cuali-cuantitativa, resto idioma alemán.

Antecedentes: Certificado de Autoridad Alemana Control Alimento Venta libre como Alimento.

Resumen Informe:

Se solicita informar si el producto "Diabetiker Vitamine" corresponde a un suplemento alimentario o a un producto farmacéutico. Que el producto de la referencia estaría destinado a suplementaria la dieta, protegiendo a estados patológico, en este caso la diabetes melitus puesto que en su composición corresponde a una mezcla de nutrientes entre los cuales se cuentan vitaminas y minerales. El producto cumple con la resolución exenta N° 394 /2020. Que "Fija Directrices nutricionales sobre suplementos alimentarios, sus contenidos en vitaminas y minerales El producto en comento tiene dos excepciones las cuales No cumplen con el limite mínimo y máximo de vitaminas y minerales Asi como para Acido pantotenico en cual la cantidad mínima por porción mayor que es 5 mg y el producto tiene 3 mg. Asi como para el Betacaroteno en cual la cantidad mínima por porción mayor que es 5 mg y el producto tiene dos miligramos de contenido. El producto no se debe rotular o anunciar con propiedades terapéuticas, de atenuación tratamiento a sus síntomas de la diabetes Mellitus.

Conclusiones: El producto puede ser considerado como un producto farmacéutico.

Recomendación: Producto farmacéutico.

Profesional Responsable: Q.F. José Jarpa M.

2. NUTREX LIPO 6 CLASSIC y NUTREX LIPO 6 BLACK

Solicitado por: IMPORTADORA ATLANTALINE LTDA.

Referencia: 7149/10

Fecha ingreso: 19/07/2010

Forma Farmacéutica: Cápsulas blandas.

Composición:

NUTREX LIPO 6 CLASSIC

Sinefrina Clorhidrato	20 mg
Yohimbina Clorhidrato	3 mg
Cafeina Anhidra	200 mg
Bioperina	5 mg
Guggulsterones Z&E 1:1	20 mg

NUTREX LIPO 6BLACK

Yohimbina Clorhidrato	4,5 mg
Cafeina Anhidra	200 mg
Diiodo L-Tironina	150 mcg
Feniletilamina	150 mg
Sinefrina Clorhidrato	20 mg

Dosis Recomendada: 2 a 4 cápsulas diarias.

Indicaciones: Quemador de grasa.

Rotulado:

Fórmula para perder grasa y peso quemando grasa.

Uso en mayores de 18 años, interacciones.

Antecedentes: Solo presenta fórmulas y protocolos de análisis.

Resumen Informe:

1-INFORME DE EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE

Nombre: Nutrex Lipo 6 Black Cápsulas.

Solicitantes: Importadora Atlantaline Ltda.

Referencia: 7149/10

Ingreso: 26/07/10

Presentación: Frasco con 120 cápsulas.

Composición: De acuerdo a lo descrito por Importadora Atlantaline Ltda., en su solicitud, cada cápsula contiene:

Yohimbina Clorhidrato	4,5 mg
Cafeina Anhidra	200 mg
Diiodo L-Tironina	150 mcg
Feniletilamina	150 mg

Sinefrina Clorhidrato 20 mg

Dosis recomendada: En rótulos señala 3 cápsulas dos veces al día, media hora antes de las comidas.

Vía de Administración: Oral.

Finalidad de uso: El rótulo en inglés señala "FAT DESTROYER".

Antecedentes:

- Carta de Representante legal de Importadora Atlantaline Ltda., solicitando Régimen de Control a Aplicar para su producto.
- Certificado de Análisis emitido por la firma Nutrex Research, en enero de 2009.
- Certificado de Libre Venta emitido por Departamento de Salud y Servicios Humanos de la FDA, que incluye el producto solicitado en lista anexa.
- Información nutricional entregada por la firma Nutrex Research Ltda.
- Certificado de Internación y factura.

Comentarios:

- Con relación al producto solicitado cabe destacar su contenido de cafeína y yohimbina, ambos principios activos con propiedades terapéuticas. Además contiene Sinefrina la cual es similar al principal componente de la efedra, prohibida por la FDA por estar relacionada con ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares.
- Respecto de 3,5 diyodo L tironina, es un metabolito de T3 y actúa disminuyendo los niveles de TSH, por cuanto también tiene un efecto farmacoterapéutico.

Conclusión:

En base a su contenido de cafeína y yohimbina, principios activos con propiedades farmacológicas establecidas y ya registrados en especialidades farmacéuticas, además de su contenido de Sinefrina el cual es similar al principal componente de la efedra, prohibida por la FDA por estar relacionada con ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares y del contenido de diyodo L-tironina; se propone clasificar a este producto como medicamento.

2-INFORME DE EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE

Nombre: Nutrex Lipo 6 Classic Cápsulas

Solicitantes: Importadora Atlantaline Ltda.

Referencia: 7149/10

Ingreso: 26/07/10

Presentación: Frasco con 120 cápsulas.

Composición:

De acuerdo a lo descrito por Importadora Atlantaline Ltda., en su solicitud, cada cápsula contiene:

Sinefrina HCl	20 mg
Guggulsterones sintéticas 99% Z&E 1:1	20 mg
Yohimbina HCl	3 mg
Cafeína anhidra	200 mg
Bioperina	5 mg

Dosis recomendada: En rótulos señala 2 a 4 cápsulas al día, media hora antes de las comidas.

Vía de Administración: Oral.

Finalidad de uso: El rótulo en inglés señala "BURN FAT FAST".

Antecedentes:

- Carta de Representante legal de Importadora Atlantaline Ltda., solicitando Régimen de Control a Aplicar para su producto.
- Certificado de Análisis emitido por la firma Nutrex Research , en julio de 2009.
- Certificado de Libre Venta emitido por Departamento de Salud y Servicios Humanos de la FDA, que incluye el producto solicitado en lista anexa.
- Información nutricional entregada por la firma Nutrex research Ltda.
- Certificado de Internación y factura.

Comentarios:

- Con relación al producto solicitado cabe destacar su contenido de cafeína y yohimbina, ambos principios activos con propiedades terapéuticas. Además contiene Sinefrina la cual es similar al principal componente de la efedra, prohibida por la FDA por estar relacionada con ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares.
- Respecto de Guggusterone, corresponde a un esteroide obtenido de la planta Commiphora Mukul y se le atribuyen propiedades para disminuir el colesterol del hígado.
- Bioperina es un extracto estandarizado del fruto de *Piper nigrum L.* (black pepper) or *Piper longum L* (long pepper). contiene 95% de Piperina, puede ser coadministrado con otros termonutrientes aumentando la biodisponibilidad de ellos.

Conclusión:

En base a su contenido de cafeína y yohimbina, principios activos con propiedades farmacológicas establecidas y ya registrados en especialidades farmacéuticas, se propone clasificar a este producto como medicamento. Además de su contenido de Sinefrina el cual es similar al principal componente de la efedra, prohibida por la FDA por estar relacionada con ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares.

Conclusiones: Ver Informes.

Recomendación: Medicamento.

Profesional Responsable: Q.F. Ximena González F.

3. GELACID

Solicitado por: PABLO Javier Azócar de la Fuente

Referencia: 7321/10

Fecha ingreso: 26/07/2010

Forma Farmacéutica: Gel

Composición:

Gel de sílice, ácido fosfórico al 37% y un colorante, en jeringa de 3 mL con tip aplicador.

Dosis Recomendada:

Instrucciones de uso:

1. Aislar la pieza dentaria en forma relativa o absoluta.
2. Aplicar directamente en el área de la pieza a grabar.
3. Esperar 20 a 30 segundos, luego retirar el producto y lavar con abundante agua hasta remover por completo el producto.
4. Secar con aire el área grabada.
5. Una vez producido el grabado, proceder a la restauración con resina de fotocurado.

Indicaciones:

Gelacid es utilizado por cirujanos-dentistas, para una técnica de grabado ácido local al esmalte dentario durante un período de 30 segundos, posteriormente se retira completamente y el esmalte debe ser lavado, antes de proceder a la restauración con resinas de fotocurado.

Rotulado: No hay muestra disponible.

Antecedentes: Carta de fecha 26 de Julio de 2010.

Resumen Informe:

Se solicitó a Q.F. Ana María Concha información al respecto de la clasificación. Con fecha 20 de agosto de 2010 se recibe Memorandum N° 67 /10 del Subdepto. de Seguridad:

- Conforme a la composición y uso previsto señalados en la solicitud, el producto se ajusta a la definición de Dispositivo Médico señalada en el Reglamento D.S. 825/98 artículo 2ª punto 1. Además, confirmando lo señalado anteriormente existen dos productos similares clasificados como Dispositivos médicos de uso dental en la Food and Drug Administration FDA, con el número de regulación 21 CFR 872.3200.

Conclusión: El producto Ácido Fosfórico 37% en gel de sílice y un colorante incluido en una jeringa de 3 mL, de uso exclusivo por cirujanos dentistas para una técnica de grabado de ácido local al esmalte dentario durante 30 segundos, corresponde a un dispositivo médico.

Recomendación: Dispositivo médico.

Profesional Responsable: Q.F. Eliana Núñez O.

4. BEBIDA INSTANTÁNEA A BASE DE EXTRACTOS DE PLANTAS MARCA REBOOTIZER

Solicitado por: SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL REGIÓN DE VALPARAÍSO

Referencia: 956/10

Fecha ingreso: 30/12/2009

Forma Farmacéutica: Bebida instantánea.

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: xxxx

Indicaciones: Antiresaca.

Rotulado:

Antecedentes:

- Con fecha 23 de Junio de 2010 se recibió en este Instituto el oficio Ord. B34/N° 1968 de fecha 21 de Junio de 2010, mediante el cual se solicita que se informe de los criterios utilizados para definir el Régimen de Control a Aplicar del producto BEBIDA INSTANTÁNEA A BASE DE EXTRACTOS DE PLANTAS MARCA REBOOTIZER, debido a que mediante la Resol. N° 479 de fecha 23 de febrero de 2010, este Instituto se pronunció diciendo que este producto no era competencia nuestra.
- En respuesta a la solicitud del Ministerio con fecha 28 de julio de 2010 se emite el ordinario N° 1914 donde se informa que dicho producto ha sido evaluado en Comisión de Régimen de Control aplicable en sesión N° 1/10 de fecha 5 de febrero de 2010 y que mediante el Informe

Técnico de fecha 28 de enero de 2010, de este Instituto, se evaluaron los antecedentes presentados por el interesado para el producto BEBIDA INSTANTÁNEA A BASE DE EXTRACTOS DE PLANTAS MARCA REBOOTIZER, en el cual se detalló toda la información recopilada para la evaluación técnica del mencionado producto con el objetivo de clasificarlo mediante Régimen de Control a Aplicar y en dicho informe se detalla la bibliografía consultada para elaborarlo y el criterio utilizado para tomar la decisión de su correspondiente clasificación, en el cual se recomienda que:

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 que 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 producto farmacéutico a los que se le atribuyó la propiedad de anti-resaca, este producto debe clasificarse como medicamento.

- En dicha respuesta se adjunta:

Copia de acta electrónica de Comisión de Régimen de Control Aplicable N° 1/10 de fecha 5 de febrero de 2010 en que queda implícito que la recomendación de esta comisión es de clasificar el producto BEBIDA INSTANTÁNEA A BASE DE EXTRACTOS DE PLANTAS MARCA REBOOTIZER como producto farmacéutico.

Por último se informa que este Instituto adoptará las medidas pertinentes a fin de corregir resoluciones emitidas y que sean contrarias a las descritas en este oficio.

- Con fecha 23 de agosto de 2010 la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud envía Ord. B34/N°, donde plantea que: Se da por superada la diferencia de opinión técnica suscita entre esa SEREMI de salud y el Instituto de Salud Pública y que a este producto corresponde aplicarle el régimen de medicamento.

Resumen Informe: xxx

Conclusiones: Corresponde reclasificar de oficio este producto, como medicamento.

Recomendación: Medicamento.

Profesional Responsable: Q.F. Mirtha Parada V.