

**COMISIÓN DE RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE
ACTA N° 5/10**

FECHA: 16/11/2010

HORA: 12:00 Hrs.

ASISTEN: Alejandro Moya M.
Eliana Nuñez O.
German Chamy C.
Marcela Pezzani
Mónica del Carmen Vallejos
Patricio Reyes S.
Tatiana Contreras M.
Viviana García

1. 4 LIFE ECM PLUS

Solicitado por: 4 LIFE RESEARCH CHILE COMERCIAL LIMITADA.

Referencia: 8166/10

Fecha ingreso: 31/08/2010

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición:

Cada cápsula contiene:

| | |
|--|------------|
| Concentrado de suero de leche ultrafiltrado y yema de huevo | 0,1 g |
| Fitato (hexafosfato de inositol) | 0,1 g |
| Fitosteroles de soya (beta sitosterol) | 0,08 g |
| Gelatina de porcino (ingrediente de la cápsula) | 0,07600 g |
| Fibra dietética de avena (avena sativa) | 0,03454 g |
| L-glutamina | 0,03 g |
| Zinc (ascorbato de zinc) | 0,02 g |
| Aloe vera (concentrado en polvo de Aloe barbadensis var. Miller) | 0,01133 mg |
| Olivo (concentrado en polvo de hoja de Olea Europea) | 0,01 g |
| Limón (cáscara en polvo de Citrus Limonum) | 0,471 g |

Dosis Recomendada: 1 cápsula al día.

Indicaciones: No presenta indicación.

Rotulado:

Denominación del producto.

"Alimento. cápsulas con base en concentrado de suero de leche y yema de huevo en polvo con concentrados vegetales y fortificado con zinc". Información nutricional en que se indica que cada cápsula aporta 2 Kcal, 0,2 gramos de carbohidratos disponibles Zinc 20% en relación a la dosis diaria recomendada. Listado cualitativo de los componentes.

"Este producto contiene dos alimentos conocidos por sus características: concentrado de suero de leche y yema de huevo en polvo, y a éstos se le incorporan algunos concentrados de vegetales en polvo, en una práctica forma que permita contribuir a una alimentación saludable".

Instrucción de uso: 1 cápsula diaria.

Mantener en un lugar fresco y seco.

Para su seguridad el envase cerrado tiene un sello exterior y otro interior.

Una vez abierto el envase, mantener la tapa bien cerrada y consumir antes de 90 días.

No consumir personas sensibles a la proteína de la leche y yema de huevo.

Antecedentes:

Un producto con la misma denominación y de la misma empresa, se presentó a régimen de control el año 2009, el que fue clasificado como producto farmacéutico a través de Resolución Exenta N° 05045 de fecha 19/10/2009; en la oportunidad, el producto evaluado tenía la misma denominación que el producto que actualmente se solicita clasificar, sin embargo, la composición declarada es cuali y cuantitativamente diferente a la actualmente presentada.

La resolución que aplicó el régimen en el año 2009, se fundamentó en los siguientes aspectos:

- Que se encontró en la página web de la empresa solicitante información sobre otro producto 4Life Transfer Factor Plus Tri Factor Fórmula, de igual composición y al que se le atribuían propiedades como estimulante inmunitario.
- Que, anteriormente el año 2005, se presentó el producto 4Life Transfer Factor Plus Fórmula Avanzada (de igual composición que el producto que en ese momento se presentaba) y se determinó que el régimen de control a aplicar correspondía al de un producto farmacéutico, el que también señalaba propiedades estimulantes del sistema inmunitario.
- Que el producto contenía 4 especies de hongos clasificados por la FAO no sólo como alimentos sino, además con propiedades medicinales, las que han sido demostradas in vitro y en algunos casos a nivel clínico.
- Que el producto contenía Fibra dietética de levadura, y que el 1,3 betaglucano que se deriva del *Saccharomices cerevisiae*, es un compuesto que se está ensayando como terapia antitumoral a nivel preclínico en los que ha demostrado buenos resultados y a la fecha, se estaban realizando ensayos clínicos en conjunto con anticuerpos monoclonales como por ejemplo cetuximab.

4 LIFE ECM PLUS

El producto que se presenta en esta ocasión tiene la misma denominación que el anteriormente evaluado, y que no ha sido comercializado aún en Chile, al que de acuerdo a declaración del QF representante, se le ha modificado la fórmula, quitándose los hongos (4 especies), productos que en la oportunidad fueron objetados por presentar propiedades medicinales, eliminando la fibra dietética de levadura (y, por la tanto el *Saccharomices cerevisiae*), aumentando la fibra dietética de avena, aumentando el aporte de zinc y agregando L-glutamina 0,03 g por cápsula (según fórmula que se indica en el presente informe).

La tabla con la información nutricional señala que cada cápsula aporta 2 Kcal, 0,2 g de carbohidratos disponibles, 3.0 mg de zinc y cenizas 0,1 g.

En la tabla se informa que cada cápsula aporta 0 proteínas.

Antecedentes presentados:

- Carta del solicitante en que señala que el producto cambió de formulación para adaptarla a la legislación de alimentos de nuestro país, es decir, al Reglamento Sanitario de Alimentos. En la que indica, además, que importó una partida de 5 Kg del producto cuya fórmula ya fue modificada, sin embargo, les fue denegado el Documento de Internación y por último, declaran que el producto no ha sido comercializado ni en Chile ni en otros países.
- Identificación del producto (empresas fabricante, importadora y distribuidora).
- Composición por 100 g y por porción.
- Certificado de Libre Venta.
- Copia de Resolución denegatoria del DIN emitido por la Seremi para internar 5 Kg de este producto.
- Instrucciones de uso: vigencia y parámetros físico-químicos del producto, características organolépticas del producto terminado.
- Resultados de pruebas microbiológicas del producto terminado.
- Características material empaque-envase producto terminado y Estudio de estabilidad.
- Descripción del número de lote.

- Información nutricional.
- Especificaciones material envase empaque.
- Certificación gelatina de porcino.

Resumen Informe:

Considerando:

Los antecedentes aportados en esta oportunidad, es decir:

Que el solicitante declara que eliminó de la fórmula los componentes que fueron objetados y por los que se clasificó como producto farmacéutico el año 2009; y que formuló el producto de acuerdo al Reglamento Sanitario de los Alimentos.

Que el producto de acuerdo a lo declarado en la tabla nutricional solo aporta zinc.

Que no se atribuyen propiedades terapéuticas.

Que en el envase se promueve al producto como un compuesto que permite contribuir a una alimentación saludable.

Que no se atribuyen propiedades al concentrado de suero de leche ultrafiltrado y yema de huevo.

Que en la tabla nutricional se observa que el producto solo aporta 2 Kcal, 0,2 g de carbohidratos disponibles y 3 mg de zinc por cápsula.

Que cada cápsula contiene 20 mg de zinc.

Que de acuerdo a Resolución Exenta N° 394/2002 se establecen límites entre 3,8 a 20 mg por porción, para que el zinc sea clasificado como suplemento alimentario.

Conclusiones:

Este producto, en las condiciones declaradas por el solicitante, no es de competencia de este Instituto.

Profesional Responsable: Q.F. Viviana García.

2. GEL HUMECTANTE BOCA SECA BIOXTRA

Solicitado por: SOCIEDAD COMERCIAL YARETA LTDA.

Referencia: RE218258

Fecha ingreso: 19/08/2010

Forma Farmacéutica: Gel transparente e incoloro.

Composición:

| | |
|---------------------------|--------|
| SORBITOL | 45.000 |
| MALTITOL | 27.993 |
| *POLYGLYCERYLMETHACRYLATE | 21.150 |
| XYLITOL | 4.760 |
| AQUA | 0.400 |
| *DEXTROSE | 0.282 |
| *HYDROXY ETHYLCELLULOSE | 0.240 |
| POTASSIUM THIOCYANATE | 0.040 |
| *COLOSTRUM EXTRACT | 0.040 |
| GLUCOSE OXIDASE | 0.030 |
| LACTOPEROXIDASE | 0.020 |
| LACTOFERRIN | 0.020 |
| LYSOZYME | 0.020 |
| *ALOE VERA | 0.005 |

Dosis Recomendada: Modo de Uso: en rótulos indica aplique generosamente en las encías y lengua cada vez que tenga la sensación de boca seca especialmente en la noche, o bajo la dentadura postizas seguro para diabéticos.

Indicaciones:

HUMECTANTE, calmar rápidamente el malestar y la sensación de a boca seca durante horas, para bocas secas o delicadas, comodidad, protección y humectación.

Rotulado: lo adjunta en anexos.

Antecedentes: El interesado adjunta fórmula extranjera, certificado de GMP, de Facopar, emitido por la autoridad sanitaria de Bélgica.

Resumen Informe:

Indicaciones: calmar rápidamente el malestar y la sensación de a boca seca durante horas, para bocas secas o delicadas, comodidad, protección y humectación.

Precauciones: este producto tiene rastros de proteínas de leche y de proteínas de clara de huevo. Las personas con alergia conocida o hipersensibilidad a cualquiera de estas sustancias no deben ingerir el producto, ó deben consultar primero a su médico.

La formulación y finalidad permitirían clasificarlo como un producto cosmético.

Los ingredientes. *POLYGLYCERYLMETHACRYLATE, DEXTROSE, HYDROXY ETHYLCELLULOSE, COLOSTRUM EXTRACT, ALOE VERA deben ser expresados mediante su nombre INCI de, según lo señalado en la presentación y fórmula extranjera corresponde a un nombre técnico lo que no cumple con la reglamentación vigente artículo 26° del D.S. N°239/02.

Conclusiones:

Dada la composición descrita para este producto, su finalidad de uso como HUMECTANTE BOCA SECA se sugiere clasificarlo como cosmético considerando que los rótulos del producto no podrán contener expresiones, títulos, figuras, alusiones o interpretaciones que no se conformen con la naturaleza del producto ni con su finalidad cosmética, no podrán atribuir, directa o indirectamente, propiedades terapéuticas, comprendiéndose en este concepto palabras o frases tales como: sustituto de la saliva, formulación antibacterial única incrementa la inmunidad de la saliva, uso bajo la dentadura postiza etc. de acuerdo a los artículos 28°, 46°, 47° y 48° del D.S. 239/02 3. Deberá señalar la frase "Producto Cosmético" inmediatamente abajo de la denominación autorizada del producto.

Recomendación:

Corresponde a un Producto cosmético conforme a su formulación y finalidad de HUMECTANTE BUCAL, conforme a lo anterior deberá ajustarse a la normativa vigente (D.S.239/02).

Profesional Responsable: Q.F. Mónica del Carmen Vallejos.

3. ALCOHOL KILLER

Solicitado por: MIGUEL GARCIA DAGACH-IMBARACK

Referencia: RE218884

Fecha ingreso: 14/10/2010

Forma Farmacéutica: Solución.

Composición:

Agua mineral, almíbar de glucosa-fructosa, ácido cítrico, sabor cítrico, ácido L-ascórbico, vitamina B1, vitamina B3, Vitamina B6, ExtractAK (extractos: sambucus Nigra, Cymbopogon citratus, B-glucan), CO2).

Dosis Recomendada: No se declara, se sugiere uso libre.

Indicaciones: Bebida no-alcohólica refrescante.

Rotulado:

Alcohol Killer, logotipo, Bebida refrescante no-alcohólica, te hace sentir mejor, AK* es una bebida no-alcohólica única con un sabor cítrico.

- Esta contiene una combinación única de ingredientes naturales de la más alta calidad y con aguas de fuentes naturales de los Alpes Austríacos.
- La disminución de alcohol en el cuerpo toma tiempo, puede variar con cada individuo y depende de factores tales como sexo, metabolismo, comida consumida, peso de su cuerpo, etc.
- Este producto no pretende diagnosticar, tratar, curar o prevenir ninguna enfermedad.
- Los creadores de AK* enfáticamente recomiendan no manejar bajo la influencia de drogas o alcohol. Antes de tratar de manejar, asegúrese de no tener residuo de alcohol en su cuerpo. Detalle del valor nutricional declarado en el rotulado: Valor nutricional: los % de valores diarios están basados en una dieta de 2000 calorías.

| | |
|--------------------|---------|
| | 250 mL |
| Valor energético | 70 |
| Proteínas | 1,0 g |
| Carbohidrato total | 19,00 g |
| 6%Fibra dietética | 2,0 g |
| Azúcares | 18 g |
| Vitamina B1 | 80% |
| Vitamina B3 | 44% |
| Vitamina B6 | 80% |
| Calcio | 2% |
| Hierro | 2% |

Envase: Lata metálica con 250 mL de contenido.

Vida útil del producto: La vida útil del producto es de un año.

Antecedentes:

Carta de interesado, Certificado de autoridad sanitaria de la República Eslovaca, rotulado nutricional, propiedades del producto de página web.alcoholkiller.es

Resumen Informe:

1. Respecto a los ingredientes activos declarados para este producto se puede comentar lo siguiente: existen antecedentes que algunos de los componentes de este producto tienen propiedades medicinales, habiendo productos farmacéuticos registrados con estos principios activos.
2. La composición cuantitativa no se adjunta en los documentos y en el rotulado la composición nutricional no se puede analizar con la información declarada.
3. Se ha encontrado propaganda por internet en que Alcohol Killer se publicita como bebida inhibidora del alcohol y se le atribuye propiedades anti-oxidantes y mejora la metabolización del alcohol.
4. En el rótulo del producto se utiliza un logo o símbolo muy parecido al de la profesión farmacéutica, lo que puede hacer pensar que se trata de un producto con propiedades medicinales. La empresa representante de esta bebida en España fue multada por publicidad engañosa con una suma ejemplar.

Envase: Lata metálica con 250 mL de contenido.

Vida útil del producto: La vida útil del producto es de un año.

Detalle del valor nutricional declarado en el rotulado:

Valor nutricional: los % de valores diarios están basados en una dieta de 2000 calorías.

| | |
|--------------------|---------|
| | 250 mL |
| Valor energético | 70 |
| Proteínas | 1,0 g |
| Carbohidrato total | 19,00 g |
| 6%Fibra dietética | 2,0 g |
| Azúcares | 18 g |
| Vitamina B1 | 80% |
| Vitamina B3 | 44% |
| Vitamina B6 | 80% |
| Calcio | 2% |
| Hierro | 2% |

Conclusiones:

1. Para una correcta evaluación se deberá solicitar por oficio la fórmula cuali-cuantitativa del producto.
2. Comentarios: Primero: que se publicita en internet con la propiedad: Ayuda al cuerpo a digerir el alcohol y lo procesa más eficientemente y que existen antecedentes que algunos de los componentes de este producto tienen propiedades medicinales. Segundo: que existen productos farmacéuticos registrados con estos principios activos. Tercero: Este Instituto ya ha clasificado tres productos como farmacéuticos a los que se le atribuyó la propiedad de anti-resaca.

Comentarios:

- Pendiente, se deberá solicitar por Oficio la fórmula cuantitativa, para una correcta y completa evaluación.
- Informar al grupo de la presente Comisión (por mail) respecto a la evaluación de la fórmula y de recomendación de clasificación.

Nota: esta solicitud ingresó en forma manual (ref. 8130/10 de fecha 30 de agosto) y se traspasa al sistema Gicona con otra referencia y fecha.

Profesional Responsable: Q.F. Eliana Núñez O.

4. PULSERA ANTIMOSQUITOS (ECOGENE)

Solicitado por: INSTITUTO SANITAS S.A.

Referencia: RE222474

Fecha ingreso: 10/09/2010

Composición:

Fórmula cuali-cuantitativa por cada PULSERA:

Ingredientes activo técnicos

GERANIOL 2,23 g/100 g

Otros componentes:

Policloruro de polivinilo 53,16 g/100 g

Ftalato de dibutilo 25,72 g/100 g

Aceite esencial de Melaleuca Alternifolia 6,70 g/100 g

Sílice pirogenado 3,74 g/100 g

Aceite de Soja epoxidado 1,87 g/100 g

Colorante 1,87 g/100 g

Aceite esencial de Lavándula híbrida 1,68 g/100 g

Estearato de Calcio 1,40 g/100 g

| | |
|--|--------------|
| Aceite de Copra (Cocos Nucifera) | 1,22 g/100 g |
| Aceite de ricino hidroxilado etoxilado 90% | 0,41 g/100 g |

Indicaciones:

La pulsera antimosquitos ECOGENE, cuya capacidad repelente ha sido demostrada, permite mantener alejados a los mosquitos molestos por sus picaduras.

Rotulado:

En idioma español, inglés y francés: La pulsera antimosquitos ECOGENE, cuya capacidad repelente ha sido demostrada, permite mantener alejados a los mosquitos molestos por sus picaduras.

Muy práctica: Al llevarla puesta de modo permanente, con un único gesto se asegura una protección eficaz y duradera. Su empleo mantiene un halo de protección de hasta 4 semanas sin necesidad de aplicar líquidos.

Modo de empleo: Se puede colocar en la muñeca y/ o en el tobillo. Desenrollar la pulsera y pasarla por la guía hasta el cierre tal como se indica en el esquema. Ajustar sin apretar y fijar la parte libre de la pulsera con ayuda de la guía. La pulsera cuenta con un periodo de eficacia máximo de 4 semanas. Precauciones: Manténgase fuera del alcance de los niños. No utilizar en personas sensibles a los componentes. Manténgase alejado de los alimentos, bebidas y piensos. Evitar todo contacto con los ojos, mucosa o heridas. No utilizar por mujeres embarazadas o niños menores de 3 años. No inhalar. En caso de contacto con los ojos lávense inmediatamente y abundantemente con agua. En caso de ingestión, acuda inmediatamente al médico y muéstrela la etiqueta o el envase. En caso de reacción adversa consultar al Servicio médico de atención toxicológica.

A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.

Composición: Geraniol 2,23%. Matriz inerte plastificada PVC.

Antecedentes:

- Reglamento de productos farmacéuticos, D.S. N° 1.876/95
- Reglamento de pesticidas de uso sanitario y doméstico, Decreto 157/2005
- Reglamento de dispositivos de uso médico.
- Martindale: El componente activo, Geraniol (Lemonol), es un constituyente de muchos aceites esenciales, utilizado como repelente de mosquitos. También se utiliza como saborizante y en perfumería.
- Wikipedia: El geraniol es un monoterpenoide y un alcohol. Compone la mayor parte de los aceites esenciales de las rosas y las citronelas. También se encuentra en pequeñas cantidades en los geranios, limones y otros aceites esenciales. Tiene un olor rosáceo, por lo que es comúnmente empleado en perfumes. Se utiliza en sabores tales como melocotón, frambuesa, pomelo, manzana roja, lima, ciruela, naranja, limón, sandía, piña y arándano. Algunas investigaciones demuestran que el geraniol puede ser un efectivo repelente basado en plantas. Pero, por otro lado, también es producido por glándulas de las abejas melíferas para marcar las flores que poseen néctar y localizar la entrada a sus colmenas.
- Registros de productos farmacéuticos, repelentes de insectos:
 - Repelex aerosol (Contiene Intermediate 5734), registrado en el año 1989.
 - Repelex NF aerosol (Contiene DEET 15%), registrado como producto similar, cuya indicación es repelente para prevenir picaduras de insectos, mosquitos, jejenes, pulgas y garrapatas.
 - Ultrathon 3M crema tópica 31,58% (Contiene DEET), registrado como producto similar y cuya indicación es para prevenir tópicamente infecciones transmitidas por picaduras de insectos o infestaciones de insectos u otros artrópodos.

Resumen Informe:

- De acuerdo al reglamento de pesticidas, producto pesticida es "Cualquier sustancia, mezcla de ellas o agente destinado a ser aplicado en el medio ambiente, animales o plantas, con el objeto de prevenir, controlar o combatir organismos capaces de producir

daños a personas, animales, plantas, semillas u objetos inanimados”. La definición de Plaguicida de uso sanitario y doméstico es “aquel destinado a combatir vectores sanitarios y plagas en el ambiente de las viviendas, ya sea en el interior o exterior de éstas, edificios, industrias y procesos industriales, bodegas, containeres, establecimientos educacionales, comerciales, parques, jardines y cementerios y en medios de transporte terrestre, marítimo o aéreo, así como repelentes o atrayentes no aplicados directamente sobre la piel humana o animal y aquellos contenidos en productos comerciales como pinturas, barnices, productos para el aseo y demás.

- De acuerdo al art. 3 de este mismo reglamento “Los productos que contienen algún principio activo de uso plaguicida tales como acaricidas, pediculicidas, repelentes y antisépticos para uso humano deberán registrarse como productos farmacéuticos”.
- De acuerdo al reglamento de dispositivos de uso médico, se define como dispositivo médico a cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad; de investigación o de reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción (Reglamento N° 825/98, artículo 2°. N°1).
- De acuerdo al reglamento de productos farmacéuticos, producto farmacéutico o medicamento, es toda 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 y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas.
- Como información anexa, la RAE define administración como: aplicar, dar o hacer tomar un medicamento. Asimismo, la definición de producto farmacéutico, habla de administración al hombre, lo que en este caso es ambiguo porque en estricto rigor el producto no es administrado y no se usa para prevenir una enfermedad porque la picadura de un insecto no podría catalogarse como enfermedad, aunque en forma indirecta sí podría causarla, dependiendo del vector.
- Entonces, de acuerdo a las definiciones y competencias de los reglamentos citados, el producto podría tratarse de un producto farmacéutico nuevo y sería aplicable todas las exigencias de este tipo de productos.

Conclusiones:

De acuerdo a las definiciones y competencias de los reglamentos citados, en el producto evaluado caben al menos dos posibilidades:

1. No es posible aplicar ninguno de los reglamentos de competencia del Instituto de Salud Pública.
2. Debe aplicarse el DS. N°1876/95 y registrarse como producto nuevo y le corresponde probar su seguridad y eficacia.

Comentarios: Se envía memorando consulta a Jefa Subdepartamento de Seguridad Q.F. Ana María Concha.

Profesional Responsable: Q.F. Tatiana Contreras M.

5. ERYFOTONA AK NMSC, CREMA

Solicitado por: ISDIN CHILE LTDA.

Referencia: RE225877

Fecha ingreso: 28/09/2010

Forma Farmacéutica: Crema.

Composición:

Octocrileno, bis-etilhexiloxifenol metoxifenil triazina, butil metoxidibenzoilmetano, metileno bis-benzotriazolyl tetrametilbutil fenol, fenilbenzimidazol ácido sulfónico, polisilicona-15.

Dosis Recomendada: Media hora antes de la exposición al sol, aplicar sobre las zonas que van a estar expuestas. Aplicar sobre piel limpia e intacta. Reaplicar cada 2 horas mientras se está expuesto al sol. Aplicar nuevamente tras un baño largo. Aplicar al menos 20 minutos antes que otro producto dermatológico.

Indicaciones: Previene la aparición de diferentes formas de cáncer cutáneo no melanoma.

Rotulado: Incluye indicación, dosis y forma de administración, además de precauciones especiales de uso.

Antecedentes:

- D.S. N° 1.876/95 del Ministerio de Salud.
- D.S. N° 825/98 del Ministerio de Salud.

Resumen Informe:

El producto se aplica en las áreas que van a tener contacto con el sol.

El artículo 4° letra a) del D.S. N° 1876/95, señala que producto farmacéutico o medicamento es “toda 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 y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas”. A su vez el artículo 2° número 1 del D.S. N° 825/98 define como dispositivos médicos o artículos de uso médico a “cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad; de investigación o de reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción”.

Conclusiones:

Del análisis de los antecedentes, se puede indicar que la finalidad de uso del producto es la prevención de una enfermedad, por lo que es dable pensar que su clasificación se enmarca dentro de los productos farmacéuticos. Sin embargo, su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcanza por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, sino que se logra porque los principios activos absorben las radiaciones ultravioletas, permitiendo la protección de la piel frente a ese tipo de agente físico.

Recomendación: Dispositivo de uso médico.

Profesional Responsable: Q.F. Patricio Reyes S.

6. ISADIN OVULOS VAGINALES

Solicitado por: ISDIN CHILE LTDA.

Referencia: RE220230

Fecha ingreso: 03/09/2010

Forma Farmacéutica: Óvulos vaginales.

Dosis Recomendada: Introducir una cápsula profundamente en la vagina, estando tumbada boca arriba, por la noche al acostarse.

Indicaciones:

Probiótico indicado para la mantención de la fisiología vaginal para la prevención de la colonización por gérmenes patógenos. Por su alta capacidad de adherencia a la mucosa vaginal, inhibe por competencia la colonización por microorganismos exógenos.

Rotulado:

Adjunta copia de rotulado en España. Indica que se debe almacenar entre 2 y 8° C, por tratarse de microorganismos vivos.

Antecedentes:

Fórmula cuali - cuantitativa

Rótulo del producto. Descripción del producto, que señala que en la Comunidad Europea se encuentra clasificado como dispositivo médico.

Resumen Informe:

ANTECEDENTES PRESENTADOS POR EL INTERESADO

- Fórmula cuali - cuantitativa.
- Rótulo del producto. Descripción del producto, que señala que en la Comunidad Europea se encuentra clasificado como dispositivo médico.
- Mecanismo de acción.

OTROS ANTECEDENTES

En Chile se encuentra registrado el producto farmacéutico BIOBACTRO COMPRIMIDOS DE USO VAGINAL, registro sanitario N° B-1512/06 que contiene la cepa Lactobacillus acidophilus (107 UFC) y estriol (0,03 mg), con las siguientes indicaciones: "Restitución de la flora de Döderlein después del tratamiento local o sistémico con antisépticos o antibióticos y restitución de la flora vaginal en la postmenopausia y senilidad". Como en este medicamento, el cultivo bacteriano se encuentra vivo, es preciso almacenar a baja temperatura (4 – 8° C). Además, se encuentran disponibles las cepas (liofilizadas) Lactobacillus acidophilus y casei var. rhamnosus, para administración oral en cápsulas con liofilizado y liofilizado para suspensión oral, indicadas como restauradoras de la flora intestinal. Todos estos productos farmacéuticos se encuentran registrados como productos biológicos.

Conclusiones:

De acuerdo al Art. 2° del D.S. N° 825/98, se considera dispositivo médico "Cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad; de investigación o de reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción".

En el presente caso, de acuerdo al mecanismo de acción que se señala, los microorganismos presentes en la formulación, crean una barrera mecánica (biofilm) en la mucosa vaginal, que dificulta la colonización por patógenos, lo que permitiría su clasificación como dispositivo médico, ya que su propósito es la prevención de una enfermedad y su acción no se concreta por un mecanismo metabólico, inmunológico o farmacológico. No obstante, es preciso considerar que, para asegurar su eficacia, es preciso mantener el producto a baja temperatura, lo que implica mantener una adecuada cadena de frío y además, debería someterse a control de serie, para asegurar la potencia de cada lote, condiciones que en el estado actual de control de los dispositivos médicos en Chile serían imposibles de cumplir y que sólo serían posibles de efectuar si se clasificase como producto farmacéutico. En resumen, el suscrito considera que, para avalar la adecuada eficacia de este producto, sería recomendable su clasificación como producto farmacéutico biológico. 2 de Noviembre de 2010.

-11-

Comentarios: Se acuerda enviar memorando a Sección de Dispositivos Médicos, adjuntando la información necesaria para opinión técnica, de dicha instancia, con el fin de mejor resolver.

/npc