

COMISIÓN DE RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE

ACTA N° 5/07

FECHA: 12/12/2007

HORA: 15:00 hrs.

Asisten:

Dra Q.F. Helen Rosenbluth
Dra Q.F. Carmen Julia Cerda
Dra B.Q. Nancy Fernandez

M.V. Lorena Muñoz (SEREMI Salud RM)
M.V. Alejandro Rodríguez (SEREMI Salud RM)
M.V. Arnoldo Campos (SEREMI Salud RM)

I. Ocuville Preser Vision con Luteína

Solicitado por: Bausch and Lomb

Referencia: 10019/07

Fecha ingreso: 13/09/07

Forma Farmacéutica: Cápsulas de Gelatina Blanda.

Composición:

Vitamina C	226 mg
Vitamina E	200 UI
Cobre	0,8 mg
Zinc	34,8 mg
Luteína	5,0 mg

Dosis Recomendada: Dos cápsulas al día.

Indicaciones: Antioxidante y para la deficiencia de los componentes de la fórmula auxiliar en el tratamiento de pacientes con degeneración macular relacionada con la edad en etapas intermedias y avanzadas, así como retardar la pérdida visual asociada a ella.

Rotulado:

- Estudios clínicos sugieren que la Luteína juega un rol esencial en el mantenimiento de una visión sana, protegiendo de los radicales libres y de la luz.
- Vitaminas para la visión.
- Suplemento con alta potencia de antioxidantes con vitaminas y minerales seleccionados con valores por encima de otros multivitamínicos y que no pueden lograrse solo con la dieta.
- Ayuda a promover la salud visual.

Antecedentes:

Posee un certificado de libre venta del Depto. de Agricultura del Estado de Carolina del Sur en USA, como suplemento alimentario.

Informe: HRL.

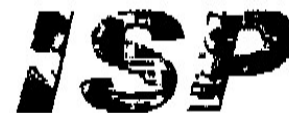
Conclusión final: Se concluye que se trata de un producto farmacéutico.

Razones de dicha clasificación:

- El Zinc esta por sobre los límites de un suplemento alimentario.
- En el rotulado se señala que la luteína está actuando con una finalidad terapéutica y no como colorante.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

- El rotulado señala una indicación terapéutica, lo que contraviene el Artículo 110° del D.S. N° 977/96.

II. Spice Producto Sucedáneo del Tabaco

Solicitante: Luis Vilaza Torres

Referencia: 11648/07

Ingreso: 26/10/07

Composición:

Mezcla de hierbas: se adjunta fórmula.

Forma Farmacéutica: Mezcla de hierbas en sobre.

Vía de Administración: Consumo igual que tabaco, quemar e inhalar.

Indicación: Para tratar el tabaquismo.

Observaciones:

Este producto no contiene tabaco o alquitrán, proviene del Reino Unido.

Informe: CJC.

Conclusión Final:

Este producto se deja pendiente, se le envió un oficio al interesado con un plazo acotado para presentar antecedentes. En el caso de no enviarlos dentro del plazo establecido se procederá a denegar la solicitud de RCA.

Razones de dicha clasificación:

Los antecedentes presentados son insuficientes para poder tomar una determinación respecto de la clasificación de Spice, de acuerdo a la legislación sanitaria vigente, por lo que deberá adjuntar los siguientes antecedentes:

- Fórmula cualitativa y cuantitativa completa del producto, es decir, describir todos los ingredientes que posee con sus concentraciones. Además, como la mayor parte de los componentes de este producto son de origen vegetal, se deberá indicar la parte del vegetal que se emplea y si ella está pulverizada, trozada o en forma de extracto; en caso de emplearse extractos, también se deberá señalar el o los solventes de extracción y su relación droga:extracto.
- Especificar lo más claramente posible la o las formas de uso de este producto.
- Una fotocopia simple del certificado emitido por la autoridad sanitaria del país desde donde se importará este producto, en que se señale en que forma se comercializa en ese país.
- Información adicional que se refiera a las propiedades de este producto, así como información respecto de las especies vegetales empleadas (composición química y usos principalmente).

III. DIAB- TEA

Solicitante: Luis Vivedes E., Fabricado por DIAB- TEA SAC; LIMA, PERU

Referencia: 11602/07

Ingreso: 25/10/07

Composición:

Mate de Hojas de Iporuro.

Forma Farmacéutica: Hojas para infusión.

Vía de Administración: Oral.

Indicación: en el rotulado no declara indicaciones. En el rotulado que se comercializa en otras partes señala “Diab Tea está compuesto por una variedad de plantas que crecen en la selva amazónica y debido a resultados positivos en la circulación sanguínea y la actividad diurética normal esta hierba es considerada útil para estabilizar la presión sanguínea y controlar los niveles de azúcar en la sangre, además ayuda a una rápida digestión.

Observaciones:

La internación de este producto al país fue rechazado por SEREMI de Salud, por Resolución N° 31882 del 23 de agosto de 2007. El Secretario Regional Ministerial de Salud Región Metropolitana, deriva todos los antecedentes al ISP, para que se pronuncie sobre régimen de control a aplicar, atendiendo a una carta de apelación del interesado. Se adjuntan antecedentes.

Informe: CJC.

Conclusión Final:

Este producto es Farmacéutico.

Razones de dicha clasificación:

Dado que la literatura describe propiedades y usos terapéuticos para el vegetal *Alchornea castaneifolia*, pero no alimenticias, y que las finalidades de uso de este producto son medicinales, él se debe clasificar como **producto farmacéutico**.

IV. SENSEI LOCION ACONDICIONADORA CON ENJUAGUE

Solicitante: Laboratorios Andrómaco

Referencia: 12868/07

Ingreso: 29/11/07

Composición:

Cada 100g contiene Dimeticona 200/350 100 g

Forma Farmacéutica: Líquido transparente, libre de partículas de consistencia viscosa.

Vía de Administración: Tópica.

Indicación: En el rótulo señala Pediculicida loción al 100%.

Se señala en las características del producto que es una loción acondicionadora que suaviza, alisa y ayuda a desenredar el cabello.

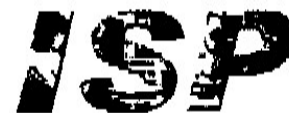
Observaciones:

Este producto viene con un peine y la FDA de USA lo considera un dispositivo médico.

Informe: HRL.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

Conclusión Final:

Este producto es Dispositivo médico.

Razones de dicha clasificación:

Este producto de combinación ejerce su acción de remoción de piojos y liendres mediante un peine de acero, y un gel de Dimeticon al 100%, por medios físico y físico-químico respectivamente.

Comentarios:

Este producto debe llevar un rotulado señalando la forma correcta de aplicación y señalar que no se debe administrar a menores de 2 años sin consultar al médico.

/npc