



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/Ref.: 16.314/99
PR/Y/A/HRL/CICJ/MPV/ncm

7800

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR Y DENIEGA REGISTRO SANITARIO AL PRODUCTO "GARCINIA CAMBOGIA CÁPSULAS 500 mg".-

SANTIAGO,

14 AGO. 2002

VISTO : Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Compañía de Nutrición General S.A., respecto del producto **GARCINIA CAMBOGIA CÁPSULAS 500 mg**, para los efectos de su importación como producto terminado, procedente y en uso de licencia de General Nutrition Corporation, Estados Unidos, y distribución por el solicitante; y

La recomendación de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Complementarios Nuevos, acordada en sesión de fecha 5 de julio de 2000, de denegar el registro sanitario de este producto; y

El ordinario 4C/N° 956, de fecha 13 de febrero de 2002, del Ministerio de Salud, a través del cual el Sr. Subsecretario de Salud manifiesta que: "Existe acuerdo con la proposición de denegación de la solicitud de registro del producto en atención a la falta de antecedentes que avalen la eficacia del producto para las indicaciones y posología propuesta"; y

CONSIDERANDO :

- Que este producto contiene, como único principio activo, 500 mg de polvo de frutos de *Garcinia cambogia* por cápsula;
- Que está destinado a la administración por vía oral y que la finalidad de uso propuesta es: "*Previene la acumulación de grasa no deseada en el cuerpo*";
- Que de acuerdo a la formulación y finalidad de uso del producto, así como la reglamentación sanitaria vigente hasta el 18 de febrero del presente año, éste fue clasificado como un medicamento complementario nuevo en Chile, según lo establecido en los artículos 26° letra h) y 30° del D. S. N° 1876, de 1995, por lo que fue evaluado de acuerdo a los procedimientos establecidos para esa categoría;
- Que dado que su principio activo es una preparación vegetal, la cual está destinada a su administración oral y cuyo fin es medicinal, y según las modificaciones introducidas por el D.S. N° 286, de 2001, en el D.S. N° 1876, de 1995, este producto debe ser clasificado como fitofármaco (actual artículo 26 letra h), del D.S. N° 1876, de 1995);
- Que a través del ordinario N° 1056, de fecha 18 de febrero de 2000, de este Instituto, se solicitó lo siguiente: trabajos más actuales que demuestren la efectividad de la droga en humanos, dado que habría cierta evidencia que indicaría que *Garcinia cambogia* no tiene un efecto significativo en la baja de peso y en la disminución de la grasa corporal; nueva hoja de especificaciones de la materia prima empleada como principio activo, en que aclare si ella corresponde o no a un extracto del vegetal; un certificado de libre venta debidamente legalizado;



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2

Cont. res. rég. control a aplicar y que deniega reg. prod. "GARCINIA CAMBOGIA CÁPSULAS 500 mg"


- Que el artículo "Garcinia cambogia (hidroxicitric acid) as a potencial antiobesity agent", JAMA, Nov. 11, 1998-Vol 280, N°18, presentado como respaldo por el solicitante, cuestiona la efectividad de *Garcinia cambogia* en el control de la obesidad;
- Que el artículo "Inhibition of lipogenesis in rat liver by (-) Hydroxycitrate", demuestra que se requieren 2,63 mmoles/Kg de peso de ácido hidroxicítrico para inhibir significativamente la lipogénesis, considerando el peso molecular del principio activo (202 g/mol), dicho valor equivale a 531 mg/Kg de peso. Es decir, para un adulto de 60 Kg de peso se requerirían por lo menos 31,86 g de ácido hidroxicítrico (cada cápsula contiene como máximo 95 mg de dicho compuesto);
- Que de acuerdo a lo establecido en el artículo 1° transitorio del D. S. N° 855 de 1998, del Ministerio de Salud, el solicitante ha estado facultado para comercializar este producto en el país a contar del 13 de octubre de 1999; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud; y los artículos 37°, letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **GARCINIA CAMBOGIA CÁPSULAS 500 mg**, de la empresa Compañía de Nutrición General S.A., es el propio de los productos farmacéuticos.
2. **DENIÉGASE** la solicitud de registro de producto farmacéutico respecto del producto **GARCINIA CAMBOGIA CÁPSULAS 500 mg**, presentada por Compañía de Nutrición General S.A.
3. Devuélvase los antecedentes presentados.
4. **PROHÍBESE** continuar con la comercialización de este producto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


DRA. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Distribución

- Compañía de Nutrición General S.A.
- Subsecretaría de Salud
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- Dirección I.S.P.
- Subdepartamento Registro
- Sección Registro
- UCIREN
- Unidad Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
NOTIFICACION DE DENEGACION
Fecha 21/8/2002 Folio 16.514/99
Compañía de Nutrición General S.A.
Cesar Vinuales Sorich
N° 5.425.677-3
\$800 17/8/02


Ministro de Fe

Transcrito Fielmente
Ministro Fe