



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

8986

B11/Ref.: 150/20001
IPR/PPA/HRL/CJCL

**DETERMINA RÉGIMEN DE
CONTROL A APLICAR Y
DENIEGA REGISTRO
SANITARIO AL PRODUCTO
"GARCINOL MAX CELLUS
CÁPSULAS".-**

27 SET. 2002

SANTIAGO,

VISTO : Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Laboratorios Garden House S.A., respecto del producto **GARCINOL MAX CELLUS CÁPSULAS**, para los efectos de su fabricación y venta por el solicitante; y

La recomendación de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Complementarios Nuevos, acordada en sesión de fecha 13 de diciembre de 2000, de denegar el registro sanitario de este producto; y

El ordinario 4C/N° 2032, de fecha 25 de abril 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 que los antecedentes aportados respecto de su composición, no son suficientes para avalar la seguridad, eficacia en las dosis propuestas"; y

CONSIDERANDO :

- Que este producto contiene los siguientes tres principios activos por cápsula: 400 mg de extracto de *Garcinia cambogia* (equivalente a no menos de 200 mg de ácido hidroxycítrico), 15 mg de extracto estandarizado de *Centella asiatica*, 0,83 mg de tripicolinato de cromo (equivalente a 100 mcg de cromo);
- Que está destinado a la administración por vía oral y que las finalidades de uso propuestas son: "*Coadyuvante en dietas reductoras de peso, en casos de sobrepeso y obesidad, debido en que entre sus muchas acciones benéficas se encuentra la de eliminar la grasa de depósito. Previene el sobrepeso por ser un agente hipolipidémico y supresor del apetito en forma natural. Por contener Tripicolinato de Cromo tonifica y fortalece los músculos, evitando la flacidez. Previene la celulitis por su contenido de Centella asiatica. Condiciones de aumento de requerimientos de cromo; deportistas y personas sujetas a dietas ricas en hidratos de carbono*";
- Que de acuerdo a la formulación y finalidades de uso del producto, así como la reglamentación sanitaria vigente hasta el 18 de febrero del presente año, éste fue clasificado según lo establecido en los artículos 26° letra k) 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 este producto corresponde a una asociación de dos preparaciones vegetales más una sustancia químicamente definida, 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 mantener su clasificación según el artículo 26 letra k), del D.S. N° 1876, de 1995;



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control a aplicar y que deniega reg. prod. "GARCINOL MAX CELLUS CÁPSULAS"

2

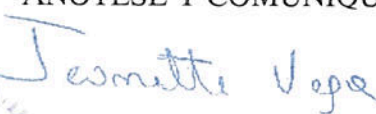

- Que no se ha respaldado suficientemente la seguridad y eficacia de esta asociación de principios activos en las indicaciones y dosis propuestas;
- Que de acuerdo a lo establecido en el artículo 1° transitorio del D. S. N° 855 de 1998, del Ministerio de Salud, el solicitante ha estado facultado para comercializar este producto en el país a contar del 4 de enero de 2000; 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 **GARCINOL MAX CELLUS CÁPSULAS**, de la empresa Laboratorios Garden House S.A., es el propio de los productos farmacéuticos.
2. **DENIÉGASE** la solicitud de registro de producto farmacéutico respecto del producto **GARCINOL MAX CÁPSULAS**, presentada por Laboratorios Garden House S.A.
3. Devuélvase los antecedentes presentados.
4. **PROHÍBESE** continuar con la comercialización de este producto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DIRECTOR ~~DRA. JEANETTE VEGA MORALES~~
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución

- Laboratorios Garden House S.A.
- Subsecretaría de Salud
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- Dirección I.S.P.
- Subdepartamento Registro
- Sección Registro
- UCIREN
- U.P.F.C.
- CISP

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA	
NOTIFICACION DE DENEGACION	
Fecha	01/01/02
Empresa	Lab. Garden House
Nombre	Juan Gonzalez
R.U.T.	12356707-2
Resolución	8986 29/1/02


Ministro de fe

Transcrito Fielmente
Ministro Fe