

GZR/CJC/mmm  
Ref.: 1625/13

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL  
PRODUCTO LISOPRESOL.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 29.07.2013 002377

**VISTO:** Estos antecedentes, la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Instituto Sanitas S.A., de fecha 22 de marzo de 2013, respecto del producto **LISOPRESOL**; el acuerdo de la Sesión N° 6/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 8 de julio de 2013; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que en la solicitud se declara que cada comprimido de este producto contiene: 200 mg de extractos de *Ascophyllum Nodosum* y *Vitis Vinifera*, 500 mg de extracto seco de *Garcinia Cambogia*, 20 mg de L-carnitina y excipientes: polivinilpirrolidona, lactosa hidratada, croscarmelosa sódica, almidón de maíz pregelatinizado, talco, estearato de magnesio, alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, macrogol/PEG, FD&C amarillo 5 (laca tartrazina), FD&C azul 1 (azul brillante laca), FD&C rojo (rojo allura laca), mica, polisorbato 80. Por otra parte, en el folleto del producto se precisa que LISOPRESOL presenta "ID-alG™", "un extracto obtenido del alga marina marrón (*Ascophyllum Nodosum*) en una mezcla equilibrada con un extracto de semillas de uva (*Vitis Vinifera*) fuente natural de antioxidantes, minerales y polifenoles marinos"; respecto de *Garcinia cambogia* se señala que la corteza seca de su fruto contiene ácido hidroxícitrico, por lo que, aparentemente, se emplearía un extracto seco de la corteza del fruto de *Garcinia Cambogia*;

**SEGUNDO:** Que se señala que este producto es recomendado para: "Ayudar a reducir la asimilación de carbohidratos y grasas, aumentar el gasto calórico y colaborar en el control del apetito por generar sensación de saciedad". Se recomienda el siguiente modo de uso: "Tomar 1 comprimido con cada comida principal (almuerzo y cena), puede ser antes o durante la comida. 2 comprimidos por día acompañados de un plan alimentario balanceado e hipocalórico";

**TERCERO:** Que L-carnitina es un ingrediente permitido en alimentos para deportistas. La cantidad máxima diaria de L-carnitina aceptada en esta clase de alimentos es de 2,0 g, por lo que, de acuerdo a la formulación y modo de uso declarados para este producto, ella se encuentra dentro de los rangos autorizados en alimentos para deportistas (artículo 540, letra k), del D.S. N° 977/96);

**CUARTO:** Que este Instituto ha clasificado a varios productos que presentaban preparaciones vegetales de *Garcinia cambogia*, sola o en asociación con otros ingredientes, todos los cuales declaraban una finalidad adelgazante o quemadora de grasa, como medicamentos (Resoluciones N° 7800, 8986, 1100, 1925, 1928 y 19133, de fechas 14/08/2002, 27/09/2002, 19/02/2004, 10/03/2006, 10/03/2006 y 27/10/2011 respectivamente);

**QUINTO:** Que, a través de la Resolución exenta N° 1688, de fecha 24 de febrero de 2006, del Instituto de Salud Pública, se determinó que el régimen que corresponde aplicar al producto PROCIANIDINA - LICOPENO CÁPSULAS, que contenía 66,72 mg de una mezcla de: extracto estandarizado de semillas de *Vitis vinifera* L. (equivalente a no menos de 22,5 mg y no más de 37,5 mg de procianidina) y extracto estandarizado de epicarpio del fruto de *Licopersicon esculentum* Mill. (tomate) (equivalente a no menos de 2,25 mg y no más de 3,75 mg de licopeno), cuya finalidad de uso era como antioxidante y en que su modo de uso era de 1

(Ref.: 1625/13)

Cont. res. rég. control aplicable LISOPRESOL

cápsula 2 veces al día, es el propio de los alimentos. En el producto que se evalúa en esta oportunidad, se emplea una mezcla constituida por dos extractos, uno de los cuales es un extracto de semillas de *Vitis vinifera*, pero no se señala su cantidad exacta ni su aporte de procianidinas. Por otra parte, este Instituto tiene 4 registros vigentes (N-328/09, N-340/09, N-330/09 y N-8/11), cuyo único principio activo es un extracto seco de semillas de *Vitis vinifera* L.; todos ellos tienen condición de venta directa; los registros N-328/09, N-340/09 y N-330/09 tienen las siguientes indicaciones terapéuticas autorizadas: "Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas de insuficiencia venosa. La capacidad antioxidante de *Vitis vinifera* podría contribuir a la profilaxis del envejecimiento celular", las indicaciones del registro N-8/11 son: "Contribuye a la adecuada mantención de la función venosa y capilar periférica. La capacidad antioxidante de *Vitis vinifera* podría contribuir a la profilaxis del envejecimiento celular";

**SEXTO:** Que el otro componente del ingrediente ID-aIG™ es un extracto del alga *Ascophyllum nodosum*; pero, no se indica su proporción en la mezcla;

**SÉPTIMO:** Que la Autoridad Europea de Seguridad de Alimentos (EFSA) publicó el 2012 el siguiente reporte científico: "Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements" (EFSA Journal 2012; 10(5):2263), cuyo propósito es ayudar a los encargados de evaluar los riesgos de ingredientes específicos para suplementos alimentarios, de modo que identifiquen fácilmente el(los) compuesto(s) de preocupación, sobre el(los) cual(es) debe(n) enfocar la evaluación. Este compendio contiene alrededor de 900 vegetales, identificados por su nombre científico, los sinónimos más comunes, la parte de la planta que contiene el(los) compuesto(s) de preocupación, la(s) sustancia(s) química(s) de preocupación, observaciones específicas y referencias de relevancia para la evaluación de seguridad. En él se considera la planta entera de *Garcinia gummi-gutta* (L.) Roxb. (*Garcinia cambogia* Desr.) por el componente químico (-) ácido hidroxycítrico de la fruta y la goma resina de la corteza, que son de preocupación para la salud humana cuando se usa en alimentos y suplementos alimenticios; además, este compendio también incluye al alga *Ascophyllum nodosum* (L.) Le Jolis, por presentar observaciones sobre efectos tóxicos / adverso (s) que se relacionan con el yodo, ya que es sabido que el talo de esta alga contiene altos niveles de ese mineral (en promedio 482 mcg/g de peso seco) (<http://www.efsa.europa.eu/en/search/doc/2663.pdf>);

**OCTAVO:** Que este producto se promueve como adelgazante; pero, los productos con fines adelgazantes o para bajar de peso son considerados medicamentos en Chile, existiendo a la fecha solamente dos excepciones:

- Los "Alimentos para regímenes de control de peso", cuyos requisitos se encuentran establecidos en el Párrafo VII, del Título XXVIII "De los alimentos para regímenes especiales", del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977/96, con los cuales no cumple LISOPRESOL; y
- El producto denominado Formoline L112 que fue clasificado por la Resolución Exenta N° 1806, de fecha 19 de julio de 2012, de este Instituto, como dispositivo médico. Dicha determinación se basó en que cada comprimido de él contiene, como ingrediente activo, 364 mg de especificación L112 para el Beta-1,4-polímero de D-glucosamina y N-acetil-D-glucosamina de caparazón de crustáceos, alcanzándose su uso previsto por medios físico-químicos (artículo 2°, numeral 1, del Decreto N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud), es decir, el ingrediente activo de Formoline L112 no es absorbido por el intestino, a diferencia de lo que ocurriría con los ingredientes de LISOPRESOL;

**NOVENO:** Que evaluado en la Sesión N° 6/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, en el acta correspondiente se concluyó lo siguiente: "Dadas la finalidad de uso y la composición de este producto,

(Ref.: 1625/13)

Cont. res. rég. control aplicable LISOPRESOL

cuya formulación presenta extractos de *Garcinia cambogia* y de *Ascophyllum nodosum*, él debe clasificarse como medicamento"; y

**TENIENDO PRESENTE:** Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 1553, del 13 de julio del 2.012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

### R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **LISOPRESOL**, presentado por Instituto Sanitas S.A., es el propio de los **productos farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.
4. Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8º, del Decreto N° 3 de 2010).

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE  
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**

**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN:**

- Interesado
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Depto. Alimentos y Nutrición, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Sección Registro Productos Farmacéuticos
- Comunicaciones-ISP ✓
- UGASI
- Gestión de Trámites



Transcrito Fielmente

Ministro Fe