

JON/MPV/npc

Ref.: 5170/13

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO BIOXANTIN CÁPSULAS
BLANDAS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 001357 *28.04.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Ordinario Nº 6767, de fecha 30/08/13, del Seremi de Salud Región Metropolitana, que ingresara a este Instituto el 11/09/13, bajo referencia Nº 5170/13, requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto **BIOXANTIN CÁPSULAS BLANDAS**, de la empresa Nutrapharm S.A., ya que él, junto a otros, se publicita en la página www.nutrapharmsa.com y en folletos, con propiedades terapéuticas o para atenuación de síntomas; el acuerdo de las Sesiones Nº 4/14 y 1/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizadas el 30 de octubre de 2014 y el 27 de marzo de 2015, respectivamente; la Resolución Exenta Nº 6.204, de fecha 23 de diciembre de 2014, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de enero de 2015 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto, Memorando A1/Nº 174, de fecha 5 de febrero de 2015, de Asesoría Jurídica que remite a Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias una presentación de Nutrapharm S.A., ingresada al ISP el 2 de febrero de este año, por la cual formula observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta Nº 6204, de 2014, en el procedimiento de determinación del régimen de control aplicable; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se trata de un producto en cápsulas cuya fórmula cuali cuantitativa declarada corresponde a la siguiente por cada cápsula blanda: 50 mg de extracto seco de microalga *Haematococcus pluvialis* (equivalente a 4 mg de astaxantina, 40 mcg de luteína, 64 mcg de betacaroteno y 72 mcg de cantaxantina), 438 mg de aceite de cártamo (*Carthamus tinctorius*), 10 mg de Vitamina E natural (d-alfa-tocoferol) (*), 2 mg de tocoferol concentrado, mezcla, excipientes (*) Fuente natural: Aceite de soya.

SEGUNDO: Que la intención de uso para este producto a pesar que en el rótulo se le clasifica como suplemento alimentario es como antiinflamatorio;

TERCERO: Que BIOXANTIN CÁPSULAS BLANDAS fue evaluado en la Sesión Nº 4/14, de fecha 30 de octubre de 2014 y reevaluado en la Sesión Nº 1/15, de fecha 27 de marzo de 2015, ambas del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en las actas correspondientes, en las que se concluyó, por unanimidad en la Sesión Nº 4/14, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, y en la Sesión Nº 1/15 que debe mantenerse esta clasificación como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Él se presenta en forma de cápsulas blandas que se administran por vía oral;
- b) Él se vende en calidad de suplemento alimentario, no existiendo límites definidos para su ingrediente principal, extracto del alga *Haematococcus pluvialis*, en esa categoría de alimento, ni para 3 de los componentes que él aporta (astaxantina, luteína y cantaxantina), excepto para

betacaroteno (artículos 534 y 538 del Decreto N° 977, de 1996, y Resolución Exenta N° 394, de 2002, ambos del MINSAL);

c) Anteriormente, el producto denominado XANTHIN fue clasificado como medicamento, a través de la Resolución Exenta N° 6542, de fecha 2/08/2007, del ISP. Él se presentaba en cápsulas y correspondía a una asociación de varios ingredientes, entre ellos 8 mg de astaxantina y 80 mcg de luteína por cada cápsula; se recomendaba administrar 1 a 2 cápsulas al día, con lo cual se aportaban 8-16 mg de astaxantina por día y 80-160 mcg de luteína por día; sus finalidades de uso eran: "ayuda a controlar la inflamación, disminuye la susceptibilidad a las quemaduras de sol y fortalece el sistema inmune". Asimismo, se han clasificado varios otros productos, de administración oral, que presentaban luteína en sus formulaciones, los que contenían 3, 5; 10 o 20 mg de luteína por forma farmacéutica, para todos los cuales se determinó que el régimen que correspondía aplicarles era el propio de los medicamentos (Ocuvite Preservision con Luteína, Icaps, Lutein 20 mg, Icaps R, Ocuvite Lutein, Nutrof Total);

d) Actualmente, el Instituto de Salud Pública tiene autorizado el medicamento F-15739/11, ICAPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, una asociación de vitaminas y minerales que también presenta luteína como principio activo (aporta 2 mg de luteína por cada comprimido recubierto); su indicación es: "Suplemento de vitaminas y minerales en estados carenciales";

e) El producto se continúa promocionando con "acción antiinflamatoria" en la página web www.nutrapharmsa.com, la cual se indica en los envases que se comercializan en Chile. Además, en esa misma página web se señala el precio del producto en pesos chilenos, pudiéndose adquirir allí mismo, online, o en establecimientos nacionales que allí se especifican (los supermercados Lider, Jumbo y Tottus; las farmacias Cruz Verde, Ahumada, Salcobrand, del Dr. Simi y Knop; así como All Nutrition);

f) Existe información científica que da cuenta que el carotenoide astaxantina, que se encuentra en microalgas como el *Haematococcus pluvialis*, así como en hongos, plantas complejas, mariscos, flamencos y codorniz, tiene efectos antioxidantes y anti-inflamatorios (Robert G. Fassett and Jeff S. Coombes. "Astaxanthin in Cardiovascular Health and Disease", *Molecules* 2012, 17, 2030-2048, doi:10.3390/molecules17022030) y que una revisión bibliográfica acerca de ella señala que astaxantina ha mostrado efectos potenciales en diversas enfermedades, que incluyen cánceres, hipertensión, diabetes, enfermedades cardiovasculares, gastrointestinales, del hígado, neurodegenerativas y de la piel (Ranga Rao Ambati et al. "Astaxanthin: Sources, Extraction, Stability, Biological Activities and Its Commercial Applications - A Review", *Marine Drugs* 2014, 12, 128-152; doi:10.3390/md12010128); y

g) En consecuencia, él cumple con la definición de medicamento (inciso primero, del artículo 95, del Código sanitario)".

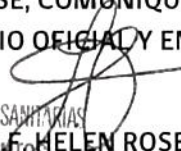
CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 6.204, de fecha 23 de diciembre de 2014, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de enero de 2015, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 6204, de parte de Nutrapharm S.A., para este producto, las cuales fueron evaluadas en Sesión N°1/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º 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 Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta Nº 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469, del Ministerio de Salud; 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 Nº 292, del 12 de febrero del 2.014, 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 **BIOXANTIN CÁPSULAS BLANDAS** 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 Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, del Decreto Nº 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 Nº 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. O.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado (NUTRAPHARM S.A.)
- SEREMI de Salud Región metropolitana
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Subdepartamento Inspecciones
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP ✓
- Gestión de Trámites
- SGD



Trasmitido Fielmente
Ministro de Fe