

GZR/MPV/npc
Ref.: 100.132/13

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO HF-30 NUTRI-FUSION
SYSTEMS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 2687 11.08.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Subdepartamento de Inspecciones a través de Memorando Nº 30, del 22/01/2014, recibida el 27 de enero de 2014, respecto del producto HF-30 NUTRI-FUSION SYSTEMS; el acuerdo de la Sesión Nº 1/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de marzo de 2015; la Resolución Exenta Nº 1971, de fecha 15 de junio de 2015, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 30 de junio de 2015 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que de acuerdo a lo declarado en el rótulo del producto corresponde a un producto en gotas y la fórmula cualitativa es:

Composición:

Propietary Complex	44 mg
L- Arginine	
Acetyl-L-Carnitine	
L- Ornithine	
L- Lysine	
Chaste Tree Berry	
Dong Quai Root	
Wild Yam Root	
Green Tea Leaf Extract	
Yerba Mate Extract	
Black Cohosh Root	

Other ingredients: Purified Water, Tropical Berry Natural Flavor, Essential Oil (Orange), Stevia Extact.

SEGUNDO: Que la finalidad de uso declarada es para adelgazar y se recomienda una dosis de 10 a 12 gotas, tres veces al día;

TERCERO: Que HF-30 NUTRI-FUSION SYSTEMS fue evaluado en la Sesión Nº 1/15, de fecha 27 de marzo de 2015, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que se concluyó, por unanimidad, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- Él se presenta en forma de gotas y se administra por vía oral;
- De acuerdo a la muestra enviada, que consiste en una caja triangular que en su interior contiene un frasco gotario y un folleto interno todo en inglés, la finalidad de uso de este producto es para

adelgazar, a través de un efecto hormonal. Dicha finalidad se ratifica en la página web de quien lo comercializa: <http://www.midietahcg.cl>;

- c) Está constituido por 10 ingredientes, que corresponden a 3 aminoácidos, acetil L-carnitina y 6 preparaciones vegetales. Algunas de dichas preparaciones vegetales tienen reconocidas propiedades terapéuticas, como por ejemplo:
- Chaste Tree Berry, *Vitex agnus-castus* L., los frutos se usan para el tratamiento sintomático oral de desórdenes ginecológicos que incluyen insuficiencia del cuerpo lúteo e hiperprolactinemia, síndrome premenstrual, irregularidad menstrual, mastalgia cíclica y para tratamiento del acné inducido hormonalmente, administración oral (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 4, World Health Organization, Geneva, 2009, pag. 9-29*). Está el antecedente que en dos estudios dosis-respuesta con los frutos de esta planta se observaron signos de toxicidad hepática y efectos en el embarazo y en la lactancia (*Compendium of botanical reported to contain naturally occurring substances of possible concern health when used in food and food supplements, EFSA Journal 2012; 10(5):2663*). Indicado como "Producto medicinal de hierbas para el tratamiento del síndrome premenstrual", contraindicado su uso en niños y en adolescentes, en datos de seguridad preclínica en dos estudios dosis-respuesta, se observó toxicidad hepática en estudios de 26 semanas de duración y los efectos fueron detectados en todas las dosis testeadas (*EMA, 2010. Community herbal monograph on Vitex agnus-castus L., fructus, www.ema.europa.eu*). Existen 6 productos registrados en el Instituto de Salud Pública que contienen frutos de *Vitex agnus-castus* L., los cuales corresponden a tres productos cosméticos, dos productos homeopáticos y un fitofármaco clasificado con el N° N-459/13, DIMENOX COMPRIMIDOS 8 mg, bajo receta médica e indicado para Tratamiento de la hiperprolactinemia y los síndromes asociados a ella, tales como: síndrome premenstrual, mastodinia y alteraciones del ciclo menstrual.
 - Dong Quai Root, *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels (Apiaceae), usado en forma de droga cruda y extractos fluidos, no tiene usos medicinales respaldados por datos clínicos, aunque la raíz de *Angelica sinensis* presuntamente sea útil para el tratamiento de síntomas de la menopausia. Como usos descritos en farmacopeas y de sistemas tradicionales de salud, se indica para el tratamiento de los desórdenes menstruales, amenorrea y dismenorrea. Como un analgésico para el tratamiento de los síntomas de reumatismo, artralgia, dolor abdominal, tratamiento del dolor post-operatorio, tratamiento de constipación, anemia, hepatitis crónica y cirrosis hepática. Usos descritos en medicina tradicional: Tratamiento de deshidratación, lumbago, menstruación anormal, síntomas de la menopausia (incluyendo flushes de calor), hipertonía y desórdenes nerviosos. (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 2, World Health Organization, Geneva, 2002, pág. 25-34*). Existen productos registrados que contienen raíz de *Angelica sinensis*, N-75/11 y N128/12, indicado este último como: "Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas del síndrome premenstrual", además existen otros 8 productos registrados que corresponden a productos cosméticos.
 - Wild Yam Root, *Dioscorea villosa*, la poca información disponible señala que es una especie de planta trepadora tuberosa que es nativa y se encuentra silvestre en América del Norte, en cuanto a sus propiedades la Sociedad Americana del Cáncer señala que se le atribuyen propiedades anticancerígenas y con acción hormonal, sin embargo, las afirmaciones son falsas y no hay evidencia que apoye que estas sustancias sean seguras o efectivas (Wild Yam».

American Cancer Society (November 2008), consultado el 21 de septiembre de 2013). La raíces de *Dioscorea opposita* Thunb, están indicadas en caso de diarrea prolongada, enteritis crónica, tos y disnea, emisiones seminales, leucorrea, en dosis de 10-20 g (*WHO Regional Publications, Western Pacific Series N° 2. Medicinal Plants in China*", World Health Organization - Regional Office for Western Pacific, Manila, Second Printing, 1997, pag. 113). *Dioscorea spp.*, género en el cual las especies pueden contener alcaloides pirroizilidínicos, se recomienda especies cultivadas para uso alimentario exentas de alcaloides (Frohne D., Pfänder H.J. and Anton R. 2009. *Plantas a riesgos*, Ed. Tec et Doc-Lavoisier, ISBN: 978-2-7430-0907-1) (*Compendium of botanical reported to contain naturally occurring substances of possible concern health when used in food and food supplements, EFSA Journal 2012; 10(5):2663*). Este Instituto tiene varios productos cosméticos registrados que contienen esta planta.

- Black Cohosh Root, *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt. (Ranunculaceae), se pueden administrar en forma de droga cruda y extractos etanólicos o de alcohol isopropílico, para el tratamiento de síntomas climatéricos tales como flush de calor, sudoración profusa, desordenes del sueño e irritabilidad (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 2, World Health Organization, Geneva, 2002, pág. 55-65*). Este Instituto tiene 4 fitofármacos autorizados, con sus registros vigentes (N-332/09, N-335/09, N-366/10 y N-399/10), que presentan como único principio activo extracto seco de rizoma de *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt, con condición de venta bajo receta médica, indicado para el "tratamiento de los síntomas de la menopausia (rubor, jaquecas, alteraciones depresivas); síndrome premenstrual y dismenorreas"; y
- c) En consecuencia, dadas la finalidad de uso de este producto, como adelgazante y activador de la función hormonal, y a que su ingrediente principal está constituido por varias preparaciones vegetales con reconocidos usos medicinales, él cumple con la definición de producto farmacéutico (artículo 95, inciso primero, del Código Sanitario); por lo tanto, para poder comercializarlo en Chile, debe solicitar registro sanitario;

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 1971, de fecha 15 de junio de 2015, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 30 de junio 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, no habiéndose recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta N° 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59° 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, 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 N° 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 **HF-30 NUTRI-FUSION SYSTEMS**, presentado por Subdepartamento de Inspecciones, 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 8°, 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 8°, del Decreto N° 3 de 2010).
5. Devuélvase la muestra presentada.

**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 (Subdepartamento de Inspecciones)
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD

Transcrito fielmente
Ministro Fe

