

GZR/MPV/npc

Ref.: 4482/14

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO HCG NEWLIFE PURE
RASPBERRY KETONES.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

1126 22.03.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Memorandum Nº256 de fecha 14 de julio de 2014, del Subdepartamento de Inspecciones, mediante el cual solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar para el producto incautado por la Dirección Regional de Aduana de Talcahuano y enviado por la Fiscalía local de Temuco, la documentación técnica adjunta, respecto del producto **HCG NEWLIFE PURE RASPBERRY KETONES**; el acuerdo de la Sesión Nº 6/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de octubre de 2015; la Resolución Exenta Nº 4905, de fecha 28 de diciembre de 2015, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 13 de enero de 2016 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto se presenta en forma de cápsulas y de acuerdo a lo declarado su fórmula sería la siguiente por cada cápsula contiene: 500 mg de Raspberry ketones (*Rubus idaeus*);

SEGUNDO: Que, se le atribuyen finalidades de uso terapéuticas relacionadas con la baja de peso;

TERCERO: Que HCG NEWLIFE PURE RASPBERRY KETONES fue evaluado en la Sesión Nº 6/15, de fecha 27 de octubre 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:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de cápsulas de administración oral;
- b) Se le atribuyen finalidades de uso terapéuticas relacionadas con la baja de peso, en la página <https://www.hcgnewlife.net/>;
- c) De acuerdo a lo señalado en la fórmula el producto contiene un ingrediente activo, de origen vegetal:
 - a. **Raspberry ketones (*Rubus idaeus*):** Corresponde a *Rubus idaeus*, de nombre común frambuesa, es una especie del género *Rubus* nativa de Europa y norte de Asia. Se sabe que sus frutas contienen cantidades considerables de ácido elálgico, una sustancia que podría ser beneficiosa en la quimioprevención de ciertos tipos de cáncer. Las frambuesas oscuras (negras y azules) contienen cantidades considerables de antocianina -igual que el ácido elálgico, un biofenol- que se aplica contra los radicales libres de oxígeno, los que provocan la degeneración de células y de los órganos en mamíferos. Algunos estudios en USA han conducido a la solicitud de una patente por el uso por estas propiedades antioxidantes del ácido elálgico.



La vitamina C y los compuestos fenólicos están presentes en las frambuesas rojas. Se ha demostrado que los compuestos polifenólicos de las semillas tienen efectos antioxidantes *in vitro* (Gođevac, D., Tešević, V., Vajs, V., Milosavljević, S., & Stanković, M. (2009). *Antioxidant properties of raspberry seed extracts on micronucleus distribution in peripheral blood lymphocytes. Food and chemical toxicology*, 47(11), 2853-2859.), pero no tienen efecto antioxidante demostrado en los seres humanos (Gross, P. (2009). *New roles for polyphenols. A 3-Part report on Current Regulations & the State of Science. Nutraceuticals World. Rodman Media. Retrieved April, 11, 2013*). A pesar que las cetonas de frambuesa que se encuentran en los aceites de semillas se comercializan como beneficiosas para bajar de peso, no hay evidencia clínica de este efecto en los seres humanos. La EMA tiene una monografía aprobada para la planta *Rubus idaeus* L., folium, adoptada en enero del año 2014, por el comité de productos a base de hierbas (HMPC), corresponde a un preparado herbal para uso oral en forma de infusiones, preparaciones sólidas de uso oral en formas farmacéuticas descritas en alguna farmacopea oficial. El uso tradicional descrito es para el alivio sintomático de espasmos menores asociados con el periodo menstrual. Tratamiento sintomático de inflamación leve en boca y garganta. Tratamiento sintomático de diarrea leve. Este producto es una hierba de uso tradicional para el uso en estas indicaciones específicas exclusivamente, basado en su uso tradicional (EMA, 2014. *Public statement on Rubus idaeus* L., folium), **disponible en:** http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal_med_000192.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d. El ISP tiene autorizado como productos cosméticos una gran cantidad de productos que contienen extracto de hojas de frambuesa. La EFSA en el COMPENDIUM OF BOTANICALS REPORTED TO CONTAIN NATURALLY OCCURRING SUBSTANCES OF POSSIBLE CONCERN FOR HUMAN HEALTH WHEN USED IN FOOD AND FOOD SUPPLEMENTS, se refiere a hojas de *Rubus idaeus* L. indicando que la administración oral a ratas desde el inicio de la gestación hasta el nacimiento, mostró un aumento de la duración del periodo de gestación. Luego la descendencia femenina (F1) mostró pubertad precoz y en una proporción significativa de su descendencia (F2) se limita el crecimiento (Johnson, J. R., Makaji, E., Ho, S., Xiong, B., Crankshaw, D. J., & Holloway, A. C. (2009). *Effect of maternal raspberry leaf consumption in rats on pregnancy outcome and the fertility of the female offspring. Reproductive Sciences*, 16(6), 605-609). El Reglamento sanitario de los alimentos autoriza el uso del fruto de frambuesa, pero no se refiere al uso de extractos, o el uso de otras partes de este vegetal. Este producto se presenta en forma de cápsulas no indicando específicamente el principio activo que lo contiene, solamente indica; "Raspberry ketones (*Rubus idaeus*)", no hay antecedentes si se está usando el fruto deshidratado o las hojas, o algún extracto, las cápsulas son de color transparente y contienen un polvo de color blanco con un aroma a frambuesas. Al parecer no se trataría del fruto deshidratado, lo más probables que sea un extracto seco de la planta al cual se le ha extraído la clorofila, pues no tiene color.

(Ref.: 4482/14)

Cont. res. rég. control aplicable **HCG NEWLIFE PURE RASPBERRY KETONES**

- d) Al producto se le atribuyen propiedades terapéuticas para adelgazar, su ingrediente activo no está en la forma usada en alimento;
- e) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de HCG NEWLIFE PURE RASPBERRY KETONES, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de producto farmacéutico y para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre, calidad, seguridad y eficacia;

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 4905, de fecha 28 de diciembre de 2015, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 13 de enero de 2016, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 día 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 las facultades delegadas por 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 **HCG NEWLIFE PURE RASPBERRY KETONES**, 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.



(Ref.: 4482/14)

Cont. res. rég. control aplicable **HCG NEWLIFE PURE RASPBERRY KETONES**

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
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP ✓
- Gestión de Trámites
- UCD



Ronnie Sigala
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

