

GZR/MPV/npc

Ref.: 11718/14

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR  
AL PRODUCTO AMINO - X.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 2924 19.07.2016

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** Solicitud de fecha 29 de diciembre de 2014, mediante la cual solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar para el producto **AMINO - X**, presentado por Nutraline Ltda.; el acuerdo de las Sesiones Nº 7/15 y 2/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizadas el 30 de noviembre de 2015 y el 30 de marzo de 2016, respectivamente; la Resolución Exenta Nº 391, de fecha 03 de febrero de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 17 de febrero de 2016 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto, la solicitud ingresada al ISP el 1º de marzo de 2016, por la cual formula observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta Nº 391, de 2016, en el procedimiento de determinación del régimen de control aplicable; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que el producto se presenta en forma de polvo de uso oral y de acuerdo a lo declarado contiene la siguiente fórmula: **Cada 14,5 g contiene:** < 1 g de Carbohidratos, 12,5 µg de Vitamina D, 160 mg de Sodio, 600 mg de L- Leucina, 300 mg de L- Valina, 300 mg de L-Isoleucina, 2000 mg de L-Alanina, 3000 mg de Taurina y 500 mg de L- Citrulina\*\*.

\*La densidad de polvo puede verse afectada como consecuencia de la sedimentación que puede causar ligeras variaciones en el tamaño de la porción a servir.

\*\*Dosis diarias recomendadas no han sido establecidas;

**SEGUNDO:** Que, está indicado como: "Suplemento alimenticio pre entrenamiento para apoyar la producción endógena de óxido nítrico y así maximizar la recuperación y el crecimiento muscular";

**TERCERO:** Que AMINO - X fue evaluado en la Sesión Nº 7/15, de fecha 30 de noviembre de 2015 y reevaluado en la Sesión Nº 2/16, de fecha 30 de marzo de 2016, 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 7/15, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, y en la Sesión Nº 2/16 que debe mantenerse esta clasificación como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

a) No es aceptable que se cambie la dosis para ajustar los niveles de Taurina, considerando que el interesado tenía conocimiento de antes de los límites establecidos en alimento para deportistas para los aminoácidos en general y taurina en particular, considerando además que esta no es la instancia para solicitar un cambio de límites;

(Ref.: 11718/14)

Cont. res. rég. control aplicable **AMINO - X**

- b) El ingrediente L-citrulina, en Chile no tiene límites en alimento, ni tampoco tiene una propiedad alimenticia, a lo que se suman los antecedentes de alguna acción terapéutica para la cual aún falta evidencia;
- c) Que se consultó a las agencias de medicamentos a través de la red IRCH-OMS, respecto del ingrediente L-citrulina, y algunas de las respuestas a esta consulta señalan: FDA - USA ha hecho advertencias en la actualidad, respecto de un riesgo potencial del consumo oral de L-citruline y la Agencia Brasileira (ANVISA) que considera este ingrediente como medicamento;
- d) Que el producto se comercializa actualmente como alimento por internet, sin autorización, no cumpliendo con la legislación sanitaria vigente, pudiendo causar un daño innecesario a la población;

Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso del producto AMINO-X, 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° 391, de fecha 03 de febrero de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 17 de febrero 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 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° 391 de 2016, de parte de NUTRALINE LTDA., para este producto, las cuales fueron reevaluadas en Sesión N°2/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable; 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 **AMINO - X**, presentado por NUTRALINE LTDA., 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.

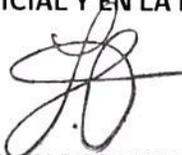
(Ref.: 11718/14)

Cont. res. r.ég. control aplicable **AMINO - X**

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).
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  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado (Nutraline Ltda.)
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Subdepto. Inspecciones
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- UCD



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe