

GZR/EQP/npc
Ref.: SI 238/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO MANGO BALANCE.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

4627 29.11.2016

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Memorando Nº43 de 05 de febrero de 2016, de Subdepartamento inspecciones, mediante el cual se solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar al producto **MANGO BALANCE**; el acuerdo de la Sesión Nº 5/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 07 de julio de 2016; la Resolución Exenta Nº 3416, de fecha 16 de agosto de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de septiembre 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 de administración oral. Cada cápsula contiene de 500 mg de polvo de semillas Mango Africano;

SEGUNDO: Que, como finalidad de uso, declara ser Suplemento Alimenticio Natural;

TERCERO: Que **MANGO BALANCE**, fue evaluado en la Sesión Nº 5/16, de fecha 07 de julio de 2016, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó, que él debe ser clasificado como Producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de cápsulas de administración oral;
- b) Se le atribuyen propiedades terapéuticas relacionadas con la baja de peso, en la página web del comercializador (<http://armonisencia.cl/producto/capsulas-mango-balance-mango-africano-65-capsulas-de-500-mg/> del 28/06/2016);
- c) Declara como ingredientes activos sustancias contenidas en el polvo de semillas, se desconocen cuáles otros principios activos están involucrados, además del Ácido Elágico, (y los ácidos mono-, di- y tri-O-metil-elágico y algunos glucósidos de cadena larga) y cuáles son las rutas metabólicas conducentes a los resultados descritos (*Novel nutraceutical therapies for the treatment of metabolic syndrome*). *World J Diabetes* 2016 April 10; 7(7): 142-152. Esperanza Martínez-Abundis, Miriam Mendez-del Villar, Karina G Pérez-Rubio, Laura Y Zuñiga, Marisol Cortez-Navarrete, Alejandra Ramírez-Rodríguez, Manuel González-Ortiz). Se observa coincidencia en que el consumo de *Irvingia gabonensis* impacta favorablemente en el peso corporal y en parámetros característicos del Síndrome metabólico (*Lipids Health Dis.* 2009. Mar 2;8:7. doi: 10.1186/1476-511X-8-7, IGOB131, a novel seed extract of the West African plant *Irvingia gabonensis*, significantly reduces body weight and improves metabolic parameters in overweight humans in a randomized double-blind placebo controlled investigation. Ngondi JL1, Etoundi BC, Nyangono CB, Mbofung CM, Oben JE.). Si bien hay evidencia de los usos alimenticios de las semillas de *Irvingia gabonensis* y de su composición nutricional (Lesley Ainge and Nick Brown, autores del Capítulo 2 "BUSH MANGO (*Irvingia gabonensis*

(Ref. SI 238/16)

Cont. res. rég. control aplicable **MANGO BALANCE**

and *I. wombolu*"), del texto "*The Key Non-Timber Forest Products of Central Africa: State of the Knowledge*", Editado por Laurie E. Clark, del U.S. Forest Service, y Terry C. H. Sunderland, del African Rattan Research Programme, Technical Paper N° 122, May 2004, SD Publication Series - USAID; Alexis Drogba Sahoré et al. "*Study of Physicochemical Properties of Some Traditional Vegetables in Ivory Coast: Seeds of Beilschmiedia mannii (Lauraceae), Seeds of Irvingia gabonensis (Irvingiaceae) and Volvariella volvaceae*", *Food and Nutrition Sciences*, 2012, 3, 14-17; también, *Irvingia gabonensis* Baill. es una especie vegetal empleada en la medicina tradicional de Camerún; su corteza, frutos, hojas y raíces se utilizan en el tratamiento de la gonorrea, desórdenes gastrointestinales y hepáticos, infección de heridas, diabetes, analgesia. Además, ella se ha catalogado entre las principales plantas con actividad hipoglucémica. Extractos de semillas de este vegetal han mostrado efecto modulador de la diabetes inducida por dislipidemia (*Victor Kuete and Thomas Efferth. "Cameroonian medicinal plants: pharmacology and derived natural products", Frontiers in Pharmacology, www.frontiersin.org, October 2010, Volume 1, Article 123*). Si bien este Instituto ha clasificado otro producto que contenía semillas de mango africano como un producto fuera de nuestra competencia, con posibles propiedades alimenticias, a este producto se le atribuyen propiedades terapéuticas relacionadas con la pérdida de peso corporal.

- d) El producto **MANGO BALANCE** debe clasificarse como producto farmacéutico, por su intencionalidad de uso;
- e) Por lo tanto, dada la finalidad de uso de **MANGO BALANCE** 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° 3416, de fecha 16 de agosto de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de septiembre 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, 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:

(Ref. SI 238/16)

Cont. res. rég. control aplicable **MANGO BALANCE**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **MANGO BALANCE**, es el propio de los **Productos farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones 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 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).

**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:

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



Personente 1
Recibido Fielmente
Ministro de Fe