

GZR/MPV/npc

Ref.: 1742/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO MEGAPOWER.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

0270 17.01.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de Secretaria Regional Ministerial Región Tarapacá, a través de Ordinario N° N° 178 de fecha 3 de febrero de 2016, mediante el cual solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar al producto **MEGAPOWER**, requisado en visita inspectiva realizada a farmacia de la comuna de Pozo Almonte; el acuerdo de la Sesión N° 6/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 03 de agosto de 2016; la Resolución Exenta N° 3656, de fecha 1 de septiembre de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 14 de septiembre 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 26 de septiembre de 2016, por la cual formula observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 3656, de 2016, en el procedimiento de determinación del régimen de control aplicable; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto se presenta en forma de cápsulas y declara la siguiente fórmula:
Cada cápsula contiene: Ginseng rojo, Guaraná, L-arginina, Hierba del clavo, Maca, Excipientes;

SEGUNDO: Que, como finalidad de uso, declara que es un alimento para deportistas y propone una posología de una cápsula en la mañana y una cápsula en la noche;

TERCERO: Que **MEGAPOWER** fue evaluado en la Sesión N° 6/16, de fecha 3 de agosto de 2016 y reevaluado en la Sesión N° 8/16, de fecha 6 de octubre de 2016, ambas del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en las actas correspondientes, en las que la totalidad de los miembros, concluyó, en la Sesión N° 6/16, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, y en la Sesión N° 8/16 que debe mantenerse la clasificación anterior como producto farmacéutico, porque no corresponde cambiar la formulación del producto y no se aporta información nueva que amerite reevaluación y cambio de la clasificación del producto. Contiene ingredientes activos con actividad terapéutica. Se reiteran las razones de esta clasificación:

- a) Se trata de una formulación destinada al uso oral en forma de cápsulas;
- b) Aunque se indica como un alimento para deportistas contiene ingredientes activos con actividad terapéutica relacionadas con un efecto vigorizante sexual;
- c) De acuerdo a lo señalado en la fórmula el producto contiene cuatro ingredientes activos, respecto de los cuales corresponde señalar o siguiente:
 - a. **Ginseng rojo coreano:** de acuerdo a lo establecido en el D.S. N° 977/96, artículo 540, letra l) "con hierbas", "Se podrá incorporar como ingredientes alimentarios las hierbas, y/o extractos de las hierbas que a continuación se indican, en las cantidades máximas por porción de consumo habitual que se establecen. La recomendación de consumo de los "Alimentos para Deportistas" que se rotule, adjunte o relacione con el producto no podrá sobrepasar las cantidades máximas por día que se indican en cada caso". Señalando Raíz de *Panax ginseng* C.A. Meyer (Ginseng



(Ref.: 1742/16)

Cont. res. rég. control aplicable **MEGAPOWER**

- Coreano, Ginseng Asiático o Ginseng Oriental) hasta 1,0 g de raíz. En este caso no se sabe la cantidad que aporta, ya que se desconoce si el vegetal está en forma de extracto o hierba seca, tampoco se sabe la parte usada ni la cantidad que contiene por cada cápsula.
- b. **Guaraná:** en los alimentos para deportistas se permite incorporar cafeína, en forma pura o por adición de uno o más de varios ingredientes vegetales, dentro de los cuales se menciona guaraná (*Paullinia cupana*), no debiéndose sobrepasar en su consumo los 500 mg de cafeína por día (artículo 540, letra j), del D.S. N° 977/96), pero en este caso no se sabe cuanta cafeína aporta de este vegetal.
- c. **L- arginina:** de acuerdo a lo establecido en el D.S. N°977, artículo 539 y 540 letra g) "Con adición de aminoácidos", a este tipo de alimentos se les podrá adicionar los aminoácidos, hasta las cantidades máximas por día que se señalan. En la recomendación de consumo de la etiqueta no se podrá sobrepasar las cantidades máximas por día que se indican en cada caso: Con respecto al aminoácido Arginina, la cantidad máxima establecida es de 4400 mg. No se puede saber si sobrepasa los límites ya que no declara la cantidad.
- d. **Hierba del clavo:** La planta conocida vulgarmente como hallante o hierba del clavo corresponde a la especie vegetal *Geum quellyon* SWEET, de ella se emplea con fines medicinales su raíz. Se le atribuye una acción tonificadora sexual, especialmente en hombres de edad avanzada y con problemas de impotencia; también se recomienda a personas que padecen de extremidades frías, pues mejoraría la circulación sanguínea; tradicionalmente se recomienda como diurético. No hay publicaciones ni información químico-biológica que avalen o justifiquen su uso medicinal (*Orlando Muñoz, Marco Montes y Tatiana Wilkomirsky. "Plantas medicinales de uso en Chile. Química y farmacología". Editorial Universitaria, 2001*). A través de la Resolución N° 4364, de fecha 20/06/2003, de este Instituto, se determinó que el régimen que corresponde aplicar al producto TH5 PLUS, en que cada comprimido contenía: 120 mg de Damiana (*Turnera diffusa*), 450 mg de Maca (*Lepidium meyenii*), 100 mg de Hallante (conocido también como Hierba del clavo) y excipientes c.s., era el propio de los medicamentos. Este Instituto tiene un medicamento autorizados, con su registro vigente que contiene preparaciones de Hallante como principio activo, el cual está clasificado como digestivo: COMPRIMIDOS MILLAHUEN, N-275/13, asociación de 4 principios activos, entre los cuales se cuenta un extracto seco de raíz de hallante; En la sesión N° 4/11 de RCA, se clasificó como producto farmacéutico el producto Hierba del clavo, en forma de gotas orales, que contenía como único principio activo 30 ml de hierba del clavo.
- e. **MACA:** El Ministerio de Salud, en los años 1999 y 2000, clasificó productos que se administraban por vía oral y que contenían MACA (*Lepidium peruvianum* G. Chacón *Lepidium meyenii* Walp), como único componente, como productos farmacéuticos (Ordinarios N° 4C/5239, 4C/5240, 4C/5002, de fechas 14/10/1999 los 2 primeros y de 22/08/00 el tercero). Además, mediante otras resoluciones de RCA, de este Instituto, se determinó que el régimen que corresponde aplicar a otros productos en asociación que se promocionaban como afrodisíacos, y que presentaban como uno de sus componentes a maca, era el de medicamento.
- d) El producto MEGAPOWER debe clasificarse como producto farmacéutico, por composición, debido a la presencia de hierba del clavo (*Geum quellyon* SWEET) y MACA (*Lepidium peruvianum* G. Chacón *Lepidium meyenii* Walp);
- e) Por lo tanto, dada la composición y la intencionalidad de uso, el producto MEGAPOWER, 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;



(Ref.: 1742/16)

Cont. res. rég. control aplicable **MEGAPOWER**

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 3656, de fecha 1 de septiembre de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 14 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, habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 3656 de 2016, de parte de Raúl Sánchez Guajardo, representante legal de Laboratorio Ravepharma, para este producto, las cuales fueron reevaluadas en Sesión N°8/16 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 **MEGAPOWER**, presentado por SEREMI Salud de Región Tarapacá y Elaborado por Laboratorio Ravepharma, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
- 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.
- 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.: 1742/16)

Cont. res. rég. control aplicable **MEGAPOWER**

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(s) Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
Agencia Nacional de Medicamentos
Instituto de Salud Pública de Chile
Ximena González Frugone
Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
DE Transcrito Fielmente
Ximena González Frugone
Ministro de Fe