

GZR/EQP/npc
Ref.: 6289/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO FITAID**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

0467 24.01.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: Solicitud de fecha 17 de junio de 2016, mediante la cual solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar para el producto **FITAID**, presentado por Productora Deportiva Lib Chile; el acuerdo de la Sesión N° 07/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada del 01 de septiembre de 2016; la Resolución Exenta N° 4.208, de fecha 12 de octubre de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 28 de octubre 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 Líquido envasado en lata y declara contener Green tea extract declara contener 45 mg de cafeína L-Arginina hydrochloride, L - Glutamine, D-Glucosamine hydrochloride, L-Leucina, Quercetín, L-Isoleucine, L-Valine, Coenzyme Q10, Turmeric root extract, Docosahexaenoic acid (DHA algae), sin indicar la cantidad de cada uno de estos componentes por unidad;

SEGUNDO: Que, como finalidad de uso, se declara como Suplemento Dietario;

TERCERO: Que **FITAID**, fue evaluado en la Sesión N° 7/16, de fecha 01 de septiembre 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 una formulación líquida que se administra por vía oral;
- b) Se le atribuyen propiedades terapéuticas a cada uno de los componentes de la fórmula patentada. Recuperación muscular, energía y resistencia, poder antioxidante, Salud de las articulaciones, apoyo cardiovascular, respuesta inmune saludable, flexibilidad y agilidad;
- c) De acuerdo a lo señalado contiene como ingredientes activos Glucosamina, Glutamina, Complejo B, Extracto de Té verde, Vitamina C, E, Aminoácidos, Electrolitos, CO-enzima Q10 y OMEGA 3 EFA, Vitamina D, TURMERIC, QUERCETINA. Respecto del producto y cada uno de sus ingredientes se puede señalar lo siguiente:
 - **Glucosamina** principio activo clasificado como farmacéutico, de acuerdo a lo señalado en Resolución Exenta N° 1216, del este instituto, de fecha 12/02/2002, encontrándose autorizados una cantidad considerable de registros sanitarios vigentes que contienen este ingrediente activo, sólo o en asociación.
 - **Turmeric** también conocido como Cúrcuma. Al respecto la Resolución Exenta N° 3.413 del 23 de septiembre de 2015 establece que el producto Turmerik Cápsulas Blandas 420 mg. N-135/12, que contiene extracto estandarizado de rizoma de *Curcuma longa* como único principio activo,

(Ref.: 6289/16)

Cont. res. rég. control aplicable **FITAID**

indicado como antiinflamatorio. También existen otros dos productos registrados que contienen una variedad de esta planta en forma de extractos N-534/14, N-76/11, N-135/12, indicados como digestivo. La monografía de la OMS y la Comisión E de Alemania se refieren directamente al rizoma de *Cúrcuma longa*, y describen sus efectos como hepatoprotectora, antioxidante, antiinflamatoria y con propiedades antibacterianas y fungicidas (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volumen 1, 1999, págs. 115-124* y *Blumenthal M, Goldberg A, Brinckmann J. Herbal Medicine, Expanded Commission E monographs. American Botanical Council, 2000; 379-384. Integrative Medicine Communications, ISBN 0-9670772-1-4*).

- **Quercetina**, flavonoide que está presente en varias plantas comestibles de uso común, se le han identificado propiedades terapéuticas antiinflamatorias, y también se ha usado con fines de suplemento alimentario. (*Eficacia y seguridad de la Quercetina como complemento alimenticio. Rev. Toxicol. (2013) 30: 171-181* Vicente-Vicente L, Prieto M, Morales AI Unidad de Toxicología. Universidad de Salamanca. Recuperado el 19/08/2016 <http://www.redalyc.org/pdf/919/91931189008.pdf>).
- d) El producto **FITAID** debe clasificarse como producto farmacéutico, por composición y propiedades terapéuticas atribuidas y propias de sus componentes;
- e) Por lo tanto, dada la composición y propiedades de **FITAID**, 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° 4208, de fecha 12 de octubre de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 28 de octubre 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **FITAID**, presentado por Productora Deportiva Lib Chile, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.

(Ref.: 6289/16)

Cont. res. rég. control aplicable **FITAID**

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.
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(S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA(S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



Tránsito Fielmente
Ministro de Fe