

GZR/MPV/EQP/npc

Ref.: UCD66/17

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 1920 *18.04.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Ordinario Nº 362 de fecha 10 de enero de 2017 de Servicio Nacional del Consumidor; Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, en el cual se remite a este Instituto el Informe de Publicidad de Adelgazantes a fojas 68, en el que se informa la investigación a 26 piezas publicitarias y sitios web, resultando 15 de éstos con hallazgos relacionados a la Ley Nº 19.496 sobre Protección de los Derechos de los Consumidores, a raíz de lo cual este Instituto somete a régimen de control a aplicar al producto **ALBICAR**; el acuerdo de la Sesión Nº1/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 28 de febrero de 2017; la Resolución Exenta Nº 1324, de fecha 15 de marzo de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 24 de marzo de 2017 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 ampollas inyectables de 1g/5ml y ampollas bebibles de 1g/100mL., no se cuenta con muestra y de acuerdo a la siguiente composición según el fabricante <https://www.casasco.com.ar/producto/albicar/>:

Inyectable: cada ampolla contiene L-Carnitina 1.00 g, Excipientes c. s.

Solución bebible: Cada frasco de 10 mL contiene L-Carnitina 1.00 g, Excipientes c. s.

SEGUNDO: Que, en la dirección web: <http://www.anabolicospremiumchile.cl/productos/anabolicos>, el producto está bajo el título de anabólicos, y en la web <https://www.casasco.com.ar/producto/albicar/> lo indica para el tratamiento de diferentes patologías: “..Normalizador del metabolismo celular a nivel musculatura estriada; terapia suplementaria en afecciones que cursen con déficit de L-carnitina.

Posología: Miopatías por déficit primario de carnitina: déficit muscular y sistémico: 4 a 5 g por día en 2 a 3 administraciones por vía oral o inyectable (I.M. o I.V.) según criterio médico. Miopatías por déficit secundario de carnitina y sobreactividad física: 1 a 3 g por día en 1 a 3 administraciones por vía oral o inyectable (I.M.). Cardiopatía isquémica coronaria: dosis mínima: 1 a 3 g por día en 1 a 3 administraciones por vía oral o inyectable (I.M. o I.V.). Estas dosis pueden duplicarse según criterio médico. Cardioesclerosis-Insuficiencia cardíaca: dosis usual: 1 a 3 g por vía oral en 1 a 3 administraciones. Pacientes en hemodiálisis crónica: 1 a 3 g en administración inyectable (I.V.) inmediatamente después de la diálisis; puede administrarse además 1 a 2 g en los días interdialíticos. En los niños se indicará según edad y criterio médico la mitad de la dosis del adulto”.

TERCERO: Que **ALBICAR** fue evaluado en la Sesión Nº 1/17, de fecha 28 de febrero de 2017 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 **ALBICAR** debe clasificarse como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

a) Se trata de una formulación en frasco ampolla inyectable y bebible;

(Ref.: UCD66/17)

Cont. res. rég. control aplicable **ALBICAR**

- b) Se promueve y se le atribuyen finalidades de uso terapéuticas, como anabólico;
- c) De acuerdo a lo señalado el producto está formulado con una ampolla inyectable que contiene 5 mL por ampolla de L-Carnitina 1.00 g, como ingrediente activo. Aunque la L-carnitina estaría dentro de los límites establecidos hasta en dos dosis, ésta no puede administrarse por vía inyectable, ni tampoco con indicaciones terapéuticas, para el frasco bebible el producto se podría usar hasta en dos dosis;
- d) Se promueve al producto y le atribuye finalidades de uso terapéuticas como anabólico, y se administra por vía inyectable y oral;
- e) Por lo tanto, dada la finalidad de uso y la vía de administración de ALBICAR, 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° 1324, de fecha 15 de marzo de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 24 de marzo de 2017, 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 formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 1324 de 2017; 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 **ALBICAR**, detectado a partir de denuncia SERNAC, 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.: UCD66/17)

Cont. res. rég. control aplicable **ALBICAR**

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).

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**

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:

- SERNAC
- 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)
- Subdepto. Farmacia
- Comunicaciones-ISP ✓
- Gestión de Trámites
- SGD




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe