

GZR/MPV/EQP/npc  
Ref.: UCD66/17

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO ROXYLEAN 60 CAPS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

1930 \*18.04.2017

SANTIAGO,

**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 **ROXYLEAN 60 CAPS**; 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 cápsulas y declara en su etiqueta varios ingredientes de origen vegetal con reconocidas propiedades terapéuticas, de acuerdo a la siguiente composición:

<b>Supplement Facts</b>		
Serving Size 1 Capsule		
Servings Per Container 60		
Amount Per Serving		% Daily Value
<b>Thiamin</b>	<b>185 mg</b>	<b>12,333%</b>
<small>(Vitamin B1, as thiamin HCl and thiamin disulfide)</small>		
<b>Niacin</b> (as nicotinic acid)	<b>30 mg</b>	<b>150%</b>
<b>ROXYLEAN™ Blend (Proprietary) 510 mg *</b>		
<small>Caffeine (as caffeine anhydrous), Lemon (<i>Citrus limon</i>) (whole), Adhatoda (<i>Adhatoda vasica</i>) (leaf), Yohimbe (<i>Pausinystalia yohimbe</i>) (bark), Goldenseal (<i>Hydrastis canadensis</i>) (root), White willow [(<i>Salix alba</i>) as Salicin, (root)], Chinese skullcap (<i>Scutellaria baicalensis</i>) (root), Rauwolfia (<i>Rauwolfia serpentina</i>) (root/rhizome)</small>		
<small>*Daily Value not established.</small>		

**Other Ingredients:** Gelatin, magnesium stearate, *Capsicum annuum* (fruit), FD&C Blue No. 1, FD&C Red No. 3, FD&C Red No. 40, FD&C Yellow No. 6 and titanium dioxide.

(Ref.: UCD66/17)

Cont. res. rég. control aplicable **ROXYLEAN 60 CAPS**

**SEGUNDO:** Que, en la dirección web: <http://www.chilesuplementos.cl/producto/ROXYLEAN-60-caps-2/>, señala: "**ROXYLEAN** es tan efectivo que solamente necesitas tomar 1 cápsula al día de su potente formulación energizante, ultra concentrada, que gracias a su nueva formulación se ha centrado en bloquear los receptores específicos de nuestro organismo que provocan que nuestro cuerpo acumule grasa, lo que permite quemar las grasas en forma efectiva, y evitar que las grasas vuelvan a almacenarse en las zonas en donde estas fueron removidas o movilizadas, junto con entregar mucha energía y concentración para potenciar cada uno de los entrenamientos;

**TERCERO:** Que **ROXYLEAN 60 CAPS** fue evaluado en la Sesión N° 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 **ROXYLEAN 60 CAPS** debe clasificarse como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación en forma de cápsulas que se administra por vía oral;
- b) Aunque se promociona en la página de suplementos, su finalidad de uso es terapéutica, relacionada con terapias para bajar de peso como quemador de grasas, y potenciador energético;
- c) De acuerdo a su formulación contiene yohimbina, planta conocida como *Pausinystalia yohimbe*, anteriormente conocida como *Corynanthe yohimbe*, es una planta psicoactiva que contiene triptamina el alcaloide yohimbina. Está ampliamente distribuida y es afrodisiaca. La "Yohimbina", corresponde a un alcaloide que se encuentra en algunas plantas y puede provocar alteraciones graves de la presión sanguínea, los productos elaborados con este ingrediente son fármacos y podrían ser potencialmente riesgosos para la salud, si no cuentan con una prescripción o seguimiento médico. Actualmente este Instituto no tiene ningún producto registrado con este ingrediente activo, aunque hasta hace poco estaba autorizado el registro F-8524/11, que correspondía al medicamento YOCON COMPRIMIDOS 5 mg, cuyo único principio activo era yohimbina (como clorhidrato), de condición de venta bajo receta médica y con la indicación para: "Tratamiento de la impotencia en pacientes varones". Asimismo, este Instituto ha clasificado en Régimen de Control a Aplicar (RCA) a varios productos, que correspondían a asociaciones y que presentaban yohimbina en sus formulaciones, como medicamentos: - En el Diario Oficial del 2/07/2013 se publicaron las Resoluciones Exentas N° 1.604, 1.605, 1.606, 1.607 y 1.608, todas de fecha 24/05/2013, por las que se determinó dicho régimen a los productos LIPO 6 BLACK ULTRA CONCENTRATE, LIPO 6, LIPO 6 BLACK HERS ULTRA CONCENTRATE, LIPO 6 BLACK y LIPO 6 BLACK HERS, respectivamente; y - DREN: Resolución Exenta N° 697, de fecha 27/02/2014, publicada en el Diario Oficial del 13/05/2014. Por lo tanto, cualquier producto que contenga Yohimbina de forma sola o asociada corresponde a un producto farmacéutico. Además contiene varios ingredientes vegetales que tienen actividad terapéutica, y algunos de ellos se encuentran solos o asociados en medicamentos que poseen registro sanitario como *Hydrastis canadensis* (Goldenseal root) y otros que han pasado por Régimen de Control a Aplicar en diferentes productos, los que han quedado clasificados como producto farmacéutico, como es el caso de *Adhatoda vasica* (Adhatoda leaf), *Salix alba* (White willow root) y *Scutellaria baicalensis* (Chinese Skullcap), por otro lado, este producto contiene la planta *Rauwolfia serpentina* (Rauwolfia root), planta de origen chino que contiene un grupo de sustancias llamado "grupo



(Ref.: UCD66/17)

Cont. res. rég. control aplicable **ROXYLEAN 60 CAPS**

- del yohimbano", donde se encuentra la reserpina y yohimbina. Por último los límites de vitaminas exceden los límites permitidos para suplementos alimenticios;
- d) A pesar de que promociona al producto como un suplemento alimenticio, le atribuye finalidades de uso terapéuticas relacionadas con la pérdida de peso y sus ingredientes activos tienen reconocidas propiedades farmacológicas;
- e) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de **ROXYLEAN 60 CAPS**, 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 2014, 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 **ROXYLEAN 60 CAPS**, detectado a partir de denuncia SERNAC, 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.: UCD66/17)

Cont. res. rég. control aplicable **ROXYLEAN 60 CAPS**

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**

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:

- 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