

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

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO PS VANISH 90 CÁPSULAS.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO, **1931** *18.04.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Ordinario N° 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 N° 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 **PS VANISH 90 CÁPSULAS**; el acuerdo de la Sesión N°1/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 28 de febrero de 2017; la Resolución Exenta N° 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:

Tamaño de Servicio: 1 Cápsula		
Porciones por Envase: 90		
	Cantidad por porción	% Valor diario
Calcio (Calcium Pyruvate)	8 mg	0%
Fat Burning Matrix	305 mg	*
Caffeine Anhydrous		
Caffeine Citrate		
Green Tea Leaf Extract (std. min. 60% EGCG)		
Discaffeine Malate (Infinergy)		
Raspberry Ketones		
Calcium Pyruvate		
Advantra Z, Citrus Aurantium Fruit Extract (std. min. 50% Synephrine)		
Hordenine Hcl		
Sulbutamine		
Euphoric Matrix	89 mg	*
Rhodiola Rosea Root Extract		
ALA (Alpha Lipoic Acid)		
Pikatripin (Picamilon)		
R-Beta-Methylphenylethylamine		
5 HTP (5-Hydroxy L-Tryptophan)		
N-Methyl-B-Methylphenylethylamine HCl		
Vinpocetine		
Huperzia serrata Club Moss Extract (std. min. 1% Huperzine A)		
Appetite Control Matrix	29 mg	*
Dandelion Root Extract		
Yohimbe Bark Extract		
Rauwolfia vomitoria Root Extract (std. min. 90% Alpha Yohimbine)		

* El porcentaje de valores diarios están basados en una dieta de 2.000 calorías
- Valor diario no establecido

(Ref.: UCD66/17)

Cont. res. rég. control aplicable **PS VANISH 90 CÁPSULAS**

SEGUNDO: Que, en la dirección web: <http://www.chilesuplementos.cl/productos/ps-vanish-90-caps/>, señala: "**PS VANISH 90 CÁPSULAS** de la marca Prosupps utiliza una mezcla de 3 ingredientes para orientar eficazmente la grasa a la creación de energía limpia y concentración mental que nuestro cuerpo necesita. **Vanish** te ayudara a aumentar los niveles de energía, a combatir la fatiga y apoyar el proceso de quema de grasa corporal. Estos ingredientes clínicamente respaldados ayudan a promover la utilización de ácidos grasos y mejorar la reacción del cuerpo hacia la actividad física. **Vanish** es el quemador de grasa más eficaz, completo e innovador que hemos desarrollado";

TERCERO: Que **PS VANISH 90 CÁPSULAS** 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 **PS VANISH 90 CÁPSULAS** 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, potenciador energético y concentración mental;
- c) De acuerdo a su formulación contiene *Rhodiola rosea* que es considerado ingrediente farmacéutico, debido a que este Instituto tiene un producto registrado como medicamento que contiene: 200 mg de extracto seco de raíces de *Rhodiola rosea* (1,5:5:1), indicado como "Medicamento tradicional a base de plantas usado para el alivio de los síntomas asociados al estrés y trabajo excesivo, tales como fatiga, agotamiento e irritabilidad. Basado exclusivamente en su uso tradicional", está bajo receta médica y sometido a Farmacovigilancia - Plan de manejo de riesgo (PMR), el producto corresponde a VITANGO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg, N° de Registro: N-532/13, además se han evaluado en Régimen de Control a Aplicar, productos con este ingrediente activo los que han quedado clasificados como producto farmacéutico. Por otra parte contiene también extracto de 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

(Ref.: UCD66/17)

Cont. res. rég. control aplicable **PS VANISH 90 CÁPSULAS**

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 este producto contiene otras plantas con efectos tóxicos como es el caso de la planta *Rauvolfia vomitoria* Afzel, contiene también Extracto de *Citrus aurantium*, naranja amarga que contiene Sinefrina la cual corresponde a una sustancia tóxica por su efecto semejante a la efedrina, para los cuales existen reportes de reacciones adversas del tipo cardiovascular, algunas de ellas graves, con productos que tienen sinefrina obtenida de la cáscara de las naranjas amargas, y con otros asociados a cafeína, debido a los efectos simpaticomiméticos de la sinefrina por semejanza estructural con la efedrina. Otros artículos de Jordan S. et al., publicado en Canadian Adverse Newsletter 2004; 14 (4); donde plantea lo que los productos que contienen naranja amarga (*Citrus aurantium*) o sinefrina se utilizan por su supuesta utilidad para bajar de peso. Sin embargo, esos productos no están autorizados por Health Canada para esa indicación. Se afirma que la sinefrina, el principal compuesto activo en la naranja amarga, aumenta el metabolismo y promueve la termogénesis, están prohibidos en los suplementos dietarios de EE.UU, debido a reacciones adversas cardiovasculares y cerebrovasculares. La sinefrina, un agonista alfa adrenérgico, tiene una estructura semejante a la efedrina; así, el extracto de naranja amarga puede asociarse a un espectro de reacciones adversas (RAMs) similares a aquellas asociadas al uso de efedra/efedrina. Este Instituto ha evaluado varios productos en RCA que contienen este ingrediente activo y los ha dejado todos como producto farmacéutico. Este producto además contiene otras plantas, que tienen efectos terapéuticos como es el caso de Raspberry ketonas, *Huperzia serrata* y *Taraxacum officinale*. Contiene varias sustancias químicas estimulantes como es el caso de Hordenina que es un alcaloide de la clase de feniletilamina, sulbutiamine, que es un derivado sintético de la Vitamina B1, Picamilon, que corresponde a una mezcla sintética de Niacina con GABA, feniletilamina, 5-HTP, r-beta metilfenilamina, n-metil-beta metilfeniletilamina y un ingrediente activo que corresponde a un fármaco vinpocetina que tiene un efecto farmacológico sobre el incremento del flujo sanguíneo cerebral y efecto neuroprotector. Se utiliza en algunos países para el tratamiento de trastornos cerebrovasculares y deterioro de la memoria asociada al envejecimiento, pero no está aprobada en los Estados Unidos para su uso farmacéutico, en Chile tampoco existen registros sanitarios con este ingrediente activo;

- d) A pesar de que promociona al producto como un suplemento alimenticio, le atribuye finalidades de uso terapéuticas relacionadas con la pérdida de peso, potenciador energético y concentración mental y sus ingredientes activos tienen reconocidas propiedades farmacológicas;
- e) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de **PS VANISH 90 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;

(Ref.: UCD66/17)

Cont. res. rég. control aplicable **PS VANISH 90 CÁPSULAS**

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 **PS VANISH 90 CÁPSULAS**, 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 **PS VANISH 90 CÁPSULAS**

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

