

GZR/MPV/npc  
Ref.: RE1109393/19

X

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL  
PRODUCTO LEVAREFLUX CÁPSULAS.

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 5086 27.12.2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud electrónica de fecha 10 de enero de 2019 (Ref.: RE1109393/19), requerida por ITF - Labomed Farmacéutica Ltda., mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario al producto **LEVAREFLUX CÁPSULAS**; el acuerdo de la Sesión N°2/19 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 27 de junio de 2019; la Resolución Exenta N° 2937, de fecha 31 de julio de 2019, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 9 de agosto de 2019 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este producto; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos, correspondiendo asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

**SEGUNDO:** Que, en este contexto, mediante la petición de ITF - Labomed Farmacéutica Ltda. se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **LEVAREFLUX CÁPSULAS**;

**TERCERO:** Que, el producto se presenta en forma de cápsulas y exhibe la siguiente composición:

Cada cápsula contiene:

Alginato de sodio	150,00 mg
Bicarbonato de sodio	100,00 mg
Carbonato de calcio	70,00 mg
L-Carnosina	25,26 mg
Zinc gluconato	16,40 mg
Extracto seco <i>Macrocystis pyrifera</i> 20:1	10,00 mg

Excipientes:

Salas de magnesio de ácidos grasos, dióxido de silicio, cápsula de gelatina

(Ref.: RE1109393/19)

Cont. res. rég. control sanitario LEVAREFLUX CÁPSULAS.

**CUARTO:** Que, se administra por vía oral y su indicación es: *Control de la acidez gástrica con acción emoliente y calmante sobre el sistema digestivo. el zinc contribuye a la protección de la célula del stress oxidativo.* Sugiriendo una dosis de dos cápsulas, una a tres veces al día (después de las comidas / o antes de ir a acostarse);

**QUINTO:** Que, para la evaluación de este producto se tuvo a la vista los siguientes antecedentes:

- Solicitud electrónica de un producto en la forma de cápsulas de uso oral, con finalidad como antiácido.
- Fórmula del producto, proyecto de rotulado gráfico, certificado de la autoridad sanitaria de Italia, monografía del producto y otros antecedentes.
- Revisión de los antecedentes del producto, por cada miembro de la comisión.

**SEXTO:** Que, respecto al producto a los antecedentes presentados y a su composición, se puede señalar lo siguiente:

1. Presenta como antecedentes:

- a. Certificado del Ministerio de la Salud de Italia (dirección general de higiene y seguridad alimentaria), de fecha 27 de junio de 2018. El documento en idioma italiano, indica que el objeto de este certificado es la: *activación del sistema electrónico de notificación de alimentos para grupos específicos. Alimentos sin gluten específicamente formulados para celíacos, alimentos con agregados. Vitaminas y minerales y complementos alimenticios.* Señalando, además que: *Como se comunicó anteriormente, se confirma que a partir del próximo lunes 2 de julio las notificaciones de los productos en cuestión deberán realizarse exclusivamente a través del sistema electrónico "Alimentos sujetos a notificación". Los métodos de acceso y funcionamiento del sistema se ilustran dentro del propio sistema y también en el manual descargable en el portal ([www.gov.salute.it](http://www.gov.salute.it)), presente en la sección "Formularios".* El certificado no hace referencia al producto.
- b. Presenta un documento de "Difass International Srl", denominado: "Nuova Notifica di Integratore alimentare" dirigida al Ministerio de Salud de Italia, en que solicita ingresar el producto LEVAREFLUX elaborado con; *Macrocystis pyrifera* para el control de la acidez gástrica y adjunta ficha de inscripción y un proyecto de rótulo para el producto.
- c. Presenta una especie de monografía para el producto en forma de diapositivas, en idioma inglés, en la que se refiere de forma introductoria al funcionamiento gástrico y el mecanismo del flujo gastro-esofágico, a continuación, explica el mecanismo de acción del producto indicando que este actúa por tres vías: produciendo un efecto de barrera, aportando con una acción trófica y por último controlando la acidez. A continuación, indica el aporte de cada uno de los ingredientes del producto que contribuyen al efecto total:
  - i. *Macrocistys pyrifera* es: una fuente natural de alginatos, fuente natural de yodo, acción emoliente y calmante y corresponde a un extracto de alta calidad.

(Ref.: RE1109393/19)

Cont. res. rég. control sanitario LEVAREFLUX CÁPSULAS.

- ii. **Zinc:** Protección de las células de estrés oxidativo, Integridad de la mucosa gástrica, actividad anti-secretoria, mejora de la microcirculación gástrica, mejora de la diferenciación y proliferación celular.
  - iii. **Carnosina:** Es un dipéptido, consistente en L-histidina y L-alanina, antioxidante, reestablece el pH fisiológico.
  - iv. **Alginato de sodio, bicarbonato de sodio y carbonato de calcio:** Producen un efecto barrera y efecto tampón.
- d. En la monografía indica que se ha determinado un efecto sinérgico entre Zinc y carnosina, presentando algunas publicaciones que se refieren a tal efecto. Indica que el producto se puede usar antes, durante y después, que contiene ingredientes funcionales extraídos de algas, alta sinergia de componentes funcionales, apto para todos, embarazo y lactancia de acuerdo a la supervisión médica, Contiene cápsulas vegetales de liberación rápida. Gran cumplimiento: dosis adaptables en la medida del trastorno gástrico, producto sin gluten. Señala que es un producto basado en *Macrocystis pyrifera*, L-carnosine y Zinc, con sodio alginato, bicarbonato de sodio y carbonato de calcio. Agrega que *Macrocystis pyrifera* es un alga natural que contiene yodo, la cual favorece el control de la acidez gástrica y tiene una acción emoliente y calmante sobre el sistema digestivo, el zinc por su parte, contribuye a la protección de las células frente al estrés oxidativo. Indica una dosis 2 tabletas, 1 a 3 veces al día (después de las comidas y/o antes de acostarse). Para un uso óptimo del producto es aconsejable buscar consejo médico.
2. La información recopilada en la evaluación del producto indica que:
- a. El ingrediente vegetal de este producto corresponde al alga parda *Macrocystis pyrifera* (L.) C. Agardh. Este Instituto ha evaluado en Régimen de Control Sanitario varios productos que contienen dentro de sus ingredientes activos polvo de hojas de algas pardas como *Undaria pinnatifida*, pero no se ha evaluado algún producto con esta otra alga. Un trabajo describe un estudio fundamental de la aplicación de algas pardas en la separación en fase acuosa de metales pesados tóxicos. Determinando las características de biosorción del cadmio y los iones de plomo con algas pardas, *Macrocystis pyrifera*, *Kjellmaniella crassifolia* y *Indianaria pinnatifida*. Se utilizó un modelo de unión a metales, propuesto por los autores para la descripción de los datos de unión a metales. Los resultados mostraron que la biosorción de iones metálicos bivalentes a algas pardas se debió a la unión bivalente a grupos carboxílicos en ácido algínico en algas pardas. (Seki H., Auzuku A. 1998. *Biosorption of heavy metal ions to brown algae, Macrocystis pyrifera, Kjellmaniella crassifolia, and Undaria pinnatifida. J Colloid and Interface Science* 206, 297-301).
  - b. No se justifica muy bien el aporte de los ingredientes a la fórmula total. Se debe considerar que el uso de antiácidos debe ser bajo control médico, ya que el abuso de éstos o el uso inapropiado pueden llevar a una alcalosis metabólica por un desbalance del metabolismo de los electrolitos.
  - c. Por otra parte, el interesado señala que en Italia es considerado como un alimento (aunque no presenta el certificado de la autoridad sanitaria que así lo acredite), pero en Chile no podría clasificarse como tal, ya que los alimentos no tienen propiedades terapéuticas (control de la acidez gástrica).

(Ref.: RE1109393/19)

Cont. res. rég. control sanitario LEVAREFLUX CÁPSULAS.

- d. Es importante tener en cuenta que este Instituto considera los antiácidos como medicamento, y existen productos registrados con formulaciones similares a la de este producto en relación a la asociación de alginato, bicarbonato de sodio y carbonato de calcio, por ejemplo:
- i. GAVISCON MENTA 250 COMPRIMIDOS MASTICABLES, registro N° F-17341/19, indicado para el: Tratamiento de los síntomas del reflujo gastroesofágico tales como regurgitación, ardor e indigestión (relacionada con reflujo), por ejemplo, seguida de comidas o durante el embarazo, o en pacientes con síntomas relativos a reflujo esofágico, bajo condición de venta de receta retenida.
  - ii. Por otra parte, este Instituto tiene registrado como productos cosméticos, 25 productos que tienen dentro de sus ingredientes extractos de *M. pyrifera*, con la funcionalidad de controlador de la viscosidad, de acuerdo a lo señalado en el catálogo de ingredientes cosméticos de la Unión Europea, disponible en el siguiente enlace: [http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details\\_v2&id=57483](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details_v2&id=57483).
- e. De acuerdo con lo antes señalado el producto tiene por finalidad ser usado en el tratamiento de la acidez gástrica y su formulación es similar a otros que se encuentran registrados con este mismo fin.

**SÉPTIMO:** Que, LEVAREFLUX CÁPSULAS, fue evaluado en la Sesión N° 2/19, de fecha 27 de junio de 2019 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la mayoría de los miembros concluyó que LEVAREFLUX CÁPSULAS, incluye los aspectos propios de un medicamento, por las siguientes razones:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de cápsulas de uso oral, con una finalidad terapéutica, que no califica como cosmético ni como pesticida de uso sanitario y doméstico. No califica como dispositivo médico (DM) porque los ingredientes activos no tienen un uso previsto como DM. Por su finalidad de uso, no conciernen a un alimento;
- b) De acuerdo con lo señalado el producto corresponde a un medicamento pues se usa con una finalidad terapéutica para el tratamiento de la acidez gástrica y su formulación es similar a otros que se encuentran registrados para este mismo fin;
- c) El producto LEVAREFLUX CÁPSULAS incluye los aspectos propios de los medicamentos, en cuanto a composición, forma de administración, finalidad de uso y vía de administración;
- d) Por lo tanto, para confirmar dicha clasificación y ser distribuido en el país como tal, deberá previamente someterse a un proceso de evaluación sanitaria respaldando su eficacia seguridad y calidad;
- e) Mientras esto no se realice, y considerando el eventual riesgo para la salud de las personas, queda prohibida su distribución en el país. (D.S. N°3 arts. 7°, 17° y 207° según corresponda);

(Ref.: RE1109393/19)

Cont. res. rég. control sanitario **LEVAREFLUX CÁPSULAS.**

**OCTAVO:** Que, mediante la Resolución Exenta N°2937, de fecha 31 de julio de 2019, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 9 de agosto de 2019, 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°2937 de 2019; 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° 959, del 17 de abril de 2019, 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, 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 **LEVAREFLUX CÁPSULAS**, solicitado por ITF - Labomed Farmacéutica Ltda., 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 con 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. **TÉNGASE PRESENTE** que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 54 del Código Sanitario, queda prohibida cualquiera forma de publicación o propaganda referente a higiene, medicina preventiva o curativa y ramas semejantes que, a juicio del Instituto de Salud Pública, tienda a engañar al público o a perjudicar la salud colectiva o individual, tomando en cuenta que se

(Ref.: RE1109393/19)

Cont. res. rég. control sanitario LEVAREFLUX CÁPSULAS.

considerará que desde el punto de vista sanitario se engaña al público y se perjudican los intereses de la población, cuando por medio de publicaciones, proyecciones y transmisiones o cualquier otro sistema de propaganda audio-visual, se anuncien como productos medicinales, nutritivos o de utilidad médica aquellos que no hayan sido autorizados o reconocidos como tales por este Instituto.

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

  
DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME  
\*DIRECTORA (S)  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



**DISTRIBUCIÓN:**

- ITF - Labomed Farmacéutica Ltda.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original) ✓
- Comunicaciones-ISP
- Gestión Trámites (1 original)