



**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL PRODUCTO ONLIFE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.**

**RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/**

**SANTIAGO, 4494 30.09.2021**

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud electrónica de fecha 4 de marzo de 2021 (Ref.: RE1557536/21), requerida por GADOR LTDA., mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario al producto ONLIFE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; el acuerdo de la Sesión N°2/21 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 20 de mayo de 2021; la Resolución Exenta N° 2946, de fecha 1 de julio de 2021, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 15 de julio de 2021 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 GADOR LTDA. se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto ONLIFE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS;

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

Cada comprimido recubierto contiene:

<b>Ingredientes Activos</b>	
Grupo de ácidos grasos (F.A.G.®) Palmitoiletanolamida, EPA y DHA a de aceite de pescado, ácido alfa-linolénico, ácido linoleico, ácido oleico, ácido palmítico, ácido esteárico	500 mg
L-pícolato de magnesio	150 mg
Tomate ( <i>Solanum lycopersicum</i> L.) fruto e.s. titulado 6% en licopeno	50 mg
<b>Excipientes</b>	
Fosfato dicálcico dibásico	c.s.p.
Celulosa Microcristalina	c.s.p.
Estearato de Magnesio	c.s.p.
Hidroxipropilmetilcelulosa	c.s.p.
Glicerol	c.s.p.
Dióxido de Titanio	c.s.p.
Óxidos e hidroxidos de hierro (óxido de hierro amarillo y óxido de hierro rojo)	c.s.p.
Aceite esencial de anís estrellado ( <i>Illicium verum</i> Hook f.)	c.s.p.

(Ref.: RE1557536/21)

Cont. res. rég. control sanitario **ONLIFE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**CUARTO:** Que, se administra de forma oral y su indicación es: "es un alimento destinado a usos médicos especiales para el tratamiento dietético de la neuropatía periférica inducida por fármacos quimioterápicos en la atención oncológica" y con la siguiente forma de uso: en rótulos señala traducido del inglés: dos comprimidos por día, uno en la mañana y otro en la tarde;

**QUINTO:** Que, **ONLIFE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, fue evaluado en la Sesión N°2/21, de fecha 20 de mayo de 2021 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 **ONLIFE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, incluye los aspectos propios de un medicamento, por las siguientes razones:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de comprimidos de uso oral. No califica como alimento por finalidad de uso y composición;
- b) De acuerdo a lo señalado el producto se ajusta a la definición de un producto farmacéutico porque su finalidad de uso es terapéutica, ya que está relacionada con el tratamiento de neuropatía periférica inducida por causa de fármacos usados en quimioterapia oncológica. Además, porque el producto entre otros ingredientes contiene "Palmitoiletanolamida" con conocidos efectos antiinflamatorios y analgésicos, utilizado en el tratamiento neuropático y dolor crónico;
- c) El producto **ONLIFE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, 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);

**SEXTO:** Que, mediante la Resolución Exenta N°2946, de fecha 1 de julio de 2021, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 15 de julio de 2021, 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°2946 de 2021; y

**TENIENDO PRESENTE:** Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en la Resolución Exenta N°2510, del 3 de junio de 2021, 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; el DS

(Ref.: RE1557536/21)

Cont. res. rég. control sanitario **ONLIFE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Nº3/10 del Ministerio de Salud, que Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, y las facultades que me confiere el Decreto Supremo Nº51, del año 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **ONLIFE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, solicitado por **GADOR 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 Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. En consecuencia, para ser distribuido en el país, el producto deberá contar con registro sanitario otorgado por este Instituto, tal como lo dispone el artículo 97º del Código Sanitario y artículo 20º del Decreto Supremo Nº3, de 2010, del Ministerio de Salud. En ese mismo sentido, y mientras no se obtenga dicho registro, no podrá hacerse publicidad del producto, tal como lo previenen los artículos 53º y 54º del Código Sanitario, y artículo 207º del referido decreto.
4. **TÉNGASE PRESENTE**, tal como se dispone en el artículo 1º, acápite I, Nº2 y 3 de la Resolución Exenta Nº2510, de 2021 de este Instituto, que la decisión de esta autoridad es extensiva tanto para aquellos productos o sustancias que aún no sean distribuidos y expendidos, como para los que se encuentren en circulación, lo que resulta aplicable a todos aquellos que, no habiéndose sometido al análisis contenido en la presente resolución, contengan, en lo sustancial, el o los mismos componentes, sean principios activos, ingredientes, excipientes, aditivos u otros usados con fines tecnológicos y que posean las mismas características y finalidad.
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 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.

(Ref.: RE1557536/21)

Cont. res. rég. control sanitario **ONLIFE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

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

DISTRIBUCIÓN:

- GADOR LTDA.
- Subdepto. Alimentos y Nutrición
- SEREMI de Salud RM, Unidad de Internación de Alimentos
- Depto. Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias, MINSAL
- Unidad de Asesoría Jurídica
- GESTIÓN PRODUCTOS Y SERVICIOS (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS)
- ANAMED (1 original)