Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

MPV/npc
Ref.: 1443/18

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL PRODUCTO YALODÉ COMPRIMIDOS.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 6652 21.12.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual de fecha 31 de enero de 2018 (Ref: 1443/18) solicitado por Q.F. Fresia Echeverria Moraga, en que envía a régimen de control sanitario al producto **YALODÉ COMPRIMIDOS**; el acuerdo de la Sesión Nº2/18 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 26 de julio de 2018; la Resolución Exenta Nº 5660, de fecha 16 de octubre de 2018, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 7 de noviembre de 2018 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el producto se presenta en forma de comprimidos y tiene la siguiente composición: 60 mg de ácido hialurónico de alto peso molecular, 60 mg de ácido hialurónico de peso molecular medio-bajo, 20 mg de vitamina C 97%HPMC (equivalente a 20 mg), 20 mg de Coenzima Q_{10}, 20 mg de Colina de silicio, 16,7 mg de extracto de *Boswellia serrata* (equivalente a 5 mg de 3-O-Acetyl-11â -ácido boswellico - AKBA), 15 mg de ceramidas, 10 mg de resveratrol 98%, 6 mg de Zinc, 25 µg de Selenio de L-metionina, 225 µg de Biotina y excipientes;

SEGUNDO: Que, se administra por vía oral y su finalidad de uso es: Contribuir al mantenimiento de la piel normal, ayudando a mejorar la elasticidad e hidratación de la piel;

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

- Carta de Q.F. Fresia Echeverría Moraga, de fecha 31 de enero de 2018, mediante el cual solicita se determine el Régimen que le corresponde aplicar al YALODÉ COMPRIMIDOS, de SIALOR SRL, Italia. Señala además que desea ingresarlo a Chile como Suplemento Alimenticio, con la función de contribuir al mantenimiento de la piel normal, ayudando a mejorar la elasticidad e hidratación de la piel.
- Fórmula cuali-cuantitativa.
- Muestra del producto.
- Certificado del Ministerio della Salute de Italia, indicando que en Italia el producto se clasifica como Suplemento Alimenticio.
- Estudio clínico *in vivo* (en piel).
- Argumentación Técnica resumida;

CUARTO: Que, de acuerdo a la formulación del producto y a sus ingredientes activos, se puede señalar lo siguiente:

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl

- **Ácido Hialurónico (alto peso molecular y bajo/medio):** *The Merck Index, 12th Edition, pág. 813-814*, señala que el ácido hialurónico es un mucopolisacárido natural de alta viscosidad; se encuentra en el cordón umbilical, en el humor vítreo, en el fluido sinovial, en articulaciones patológicas, en el estreptococo hemolítico grupo A y C y en la jalea de Wharton. También se comercializa en forma de sal sódica. Se usa, en humanos, como coadyuvante en cirugías oftálmicas y, en veterinaria, como coadyuvante en el tratamiento de sinovitis no infecciosas. Esta sustancia se encuentra en tendones y ligamentos en estructuras complejas con una matriz extracelular rica en colágeno y glicosaminoglicanos (incluyendo ácido hialurónico). Las estructuras de colágeno suelen estar protegidas por una vaina sinovial, que contiene el líquido sinovial, en las que pueden deslizarse sin fricción. El ácido hialurónico es uno de los principales componentes del líquido sinovial. Corresponde a un líquido viscoelástico que nutre al cartílago y lo protege de impactos. También está presente en el cartílago como partes de la matriz extracelular. En los tendones y ligamentos reduce la fricción y mejora el movimiento de la estructura en la vaina". Este Instituto no tiene productos de uso oral que contengan ácido hialurónico en su formulación, si tiene registrados productos como cosméticos, en una cantidad de 58 registros, que se presentan en forma de geles o cremas para administración tópica; también hay dos (2) productos registrados como medicamentos, que presentan ácido hialurónico (sal sódica) o hialuronato sódico, de los cuales uno corresponde a solución oftálmica clasificada como lubricante ocular (Registro N° F-21495/14 HIALTEARS SOLUCIÓN OFTÁLMICA), indicado como lubricante ocular, para el alivio temporal del ardor, sensación de cuerpo extraño, escozor y resequedad; y el otro corresponde una solución que se administra por vía intra-articular y tienen condición de venta bajo receta médica (Registro N° F-400/18, HYALGAN SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/2 mL), que tiene la siguiente indicación terapéutica aprobada: "Tratamiento sintomático del dolor y de las alteraciones de la función articular en osteoartritis con o sin derrame en la articulación". Por otra parte, se han clasificado en RCS varios productos como dispositivos médicos, que contienen ácido hialurónico, solo o asociado, y que se administran vía inyectable, con fines estéticos (rellenar arrugas y modelar labios, o revitalizador antienvejecimiento): **a)** Resolución Exenta N° 11480, de fecha 30/12/03, de este Instituto, relativa a 4 productos que contenían NASHA (ácido hialurónico estabilizado de origen animal), denominados: RESTYLINE FINE LINES 0.4, RESTYLINE 0.4, RESTYLINE 0.7 y PERLANE 0.7. **b)** En el Diario Oficial del 18/07/2013, se publicaron las Resoluciones Exentas N° 1965, 1966, 1967, 1968, 1969, 1970, 1971 y 1972, todas de fecha 19/06/13 y de este Instituto, que clasificaron a los productos JUVEDERM ULTRA PLUS XC, X-HA, TEOSYAL PURE SENSE, RESTYLANE NATURAL BEAUTY FROM WITHIN, STYLAGE IPN-LIKE TECHNOLOGY, JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE, NCTF 135 HA y JUVEDERM ULTRA XC, respectivamente. Además, este Instituto ha clasificado como medicamento varios productos de uso oral que contienen ácido hialurónico: El producto HYALMAS POLVO, que corresponde a ácido hialurónico y vitamina C, Resolución Exenta RW N° 23.037, de fecha 30/10/2013, publicada en el Diario Oficial del 14/11/2013; el producto ARTILANE que corresponde a una solución oral y se trata de una asociación de colágeno y ácido hialurónico, Resolución Exenta RW N° 23.304, de fecha 4/11/2013, publicada en el Diario Oficial del 14/11/2013; el producto MOVE FREE ULTRA, que corresponde a una asociación de colágeno desnaturalizado y ácido hialurónico, Resolución Exenta RW N° 3419, de fecha 23/09/2015, publicada en el Diario Oficial del 07/10/2015;

- **Vitamina C 97% HPMC (equivalente a 20 mg):** De acuerdo a la dosis indicada, aportaría 40 mg de vitamina C al día, valor que estaría incluso por debajo del valor mínimo permitido en alimentos para deportistas, cuyos límites están entre 60 y 1000 mg.
- **Coenzima Q_{10}:** Este producto aporta Coenzima Q_{10} (ubiquinona), para la cual existe un límite máximo de 15 mg diarios en alimentos para deportistas, los cuales deben llevar la leyenda "No recomendable para menores de 15 años, en embarazo ni lactancia" (artículos 539, 540 letra k) y 541, del D.S. N° 977/96). Este producto contiene 20 mg de coenzima Q_{10} por cada comprimido y de acuerdo a la dosis recomendada, el aporte sería de 40 mg diarios, lo que sobrepasaría los límites para alimentos, tanto por forma farmacéutica como por dosis recomendada. Además, hay dos productos como medicamentos autorizados, de administración oral, con sus registros vigentes, que contienen coenzima Q_{10} como principio activo, sólo y asociado;
- **Colina:** El RSA, permite la adición de colina como otros ingredientes en los alimentos para deportistas, aunque no declara un límite definido para esta sustancia (DS N° 977/96, art. 540° letra j));
- **Extracto de *Boswellia serrata*** (equivalente a 5 mg de 3-O- Acetyl-11â -ácido boswellico (AKBA)): Corresponde a la planta *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr, sin: *Boswellia balsamifera* Spreng., *Boswellia glabra* Roxb., denominada vulgarmente como Incienso indio (Salai). Consiste en la goma resinosa seca de *Boswellia serrata.* Es una planta nativa de la India. Contiene 5-9% de aceite esencial como componentes principales que corresponden a á-tuyonas (50-61%), sabineno (5%), á-pineno (8%) y á-felandreno (2%). Los constituyentes de interés biológico corresponden a triterpenos pentacíclicos (ácidos boswellicos). Los usos terapéuticos apoyados por datos clínicos, indican la administración oral para el tratamiento de la artritis, asma bronquial, enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa. Lo usos descritos en farmacopeas y documentos bien establecidos, señalan la administración oral para el tratamiento del reumatismo y artritis. Por último en relación a los usos descritos en la medicina tradicional, se describen para el tratamiento de dolor abdominal, asma, tos, disentería, fiebre, ictericia, cálculos renales, granos, llagas y trastornos estomacales. También se usa como un agente antitoxina y emenagogo. La información toxicológica señala que se administró hierba molida en aceite de maíz a 100, 500 y 1000 mg/kg por peso corporal por 90 días en ratas. Demostrando que no existen efectos adversos a los 500 mg/kg de peso corporal. LD_{50} > 2 g/kg. Se propone una dosis para la droga cruda: 1-3 g diarios y para extractos de 300-350 mg tres veces al día. Se encuentra en los Listado oficial de plantas tóxicas de la EFSA *(Singh, G.B., S. Bani, y S. Singh. «Toxicity and Safety Evaluation of Boswellic Acids». Phytomedicine 3, n.º 1 (mayo de 1996): 87-90. https://doi.org/10.1016/S0944 7113(96)80018-3; Singh, Pooja, K. Mathai Chacko, M. L. Aggarwal, Binu Bhat, R. K. Khandal Sarwat Sultana, y Binu T. Kuruvilla. «A-90 Day Gavage Safety Assessment of Boswellia serrata in Rats». Toxicology International 19, N° 3 (2012): 273-78. https://doi.org/10.4103/0971-6580.103668; WHO monographs on selected medicinal plants", Volume 4, World Health Organization, Geneva, 2005, pag. 48-60).* Se ha evaluado en RCS el producto **OSTEO BI-FLEX CÁPSULAS**, que tenía dentro de su formulación este ingrediente vegetal asociado a otros ingredientes activos, el cual quedó clasificado como Producto Farmacéutico. Este Instituto tiene productos registrados como cosméticos con este ingrediente vegetal;

- **Ceramidas:** Este Instituto solo ha evaluado en RCS un producto que contiene ceramidas, el cual correspondía a una crema, formulada con varios ingredientes y dentro de ellos, contenía tres tipos de ceramidas (1, 2 y 3), indicada como una "Crema con acción regeneradora, humectante y normalizadora para piel irritada, afectada por acné y por prurito relacionado con una reducción de la fracción lipídica fisiológica", la cual quedó clasificada como producto farmacéutico, porque su finalidad era para usarlo sobre la piel dañada, lo que correspondía a una finalidad terapéutica y no cosmética, además porque su formulación presentaba vitamina K que actúa farmacológicamente. No existen antecedentes del uso de ceramidas de forma oral;
- **Resveratrol 98%:** El resveratrol de nombre IUPAC 5-[(E)-2-(4-hydroxyphenyl) ethenyl] benzene-1,3-diol o también conocido como 3,4',5-stilbenetriol, C14H12O13, peso molecular: 228,25 g/mol, existe en forma trans y cis. Puede ser de origen natural o sintetizado en el laboratorio, cuando hablamos de resveratrol de origen natural se trata de una sustancia producida por la planta como defensa ante ataques fúngicos denominada fitoalexina, que está presente en las uvas y en productos derivados como vino y mosto, y en otros alimentos como las ostras, el maní y las nueces. Se ha aislado de las raíces frescas de *Polygonum cuspidatum (The Index Merck Twelfth Edition pag. 1402 - 1403).* El estudio que permitió dilucidar las propiedades del resveratrol se inició a partir del aislamiento de un compuesto presente en una leguminosa peruana *Cassia quinquangulata* Rich. (Luguminosae), con efecto inhibidor de la ciclooxigenasa que posteriormente fue identificado como resveratrol (trans-3,4;5-trihidroxiestilbeno), posteriormente otras pruebas con resveratrol revelaron actividad de amplio espectro como inhibidor de la carcinogénesis en las etapas de iniciación, promoción y progresión. Actualmente hay numerosos estudios en que se está evaluando su actividad en animales y seres humanos. El efecto del resveratrol en la esperanza de vida de muchos organismos modelo sigue en controversia, ya que hay efectos inciertos en moscas de la fruta y gusanos nematodos *(Bass TM, Weinkove D, Houthoofd K Gems D, Partridge L (October de 2007) «Effects of resveratrol on lifespan in Drosophila melanogaster and Caenorhabditis elegans» Mechanisms of Ageing and Development 128 (10): 546-52).* Actualmente es sabido que existen alrededor de 5.000 documentos relativos a algún aspecto de la acción del resveratrol, y varios ensayos clínicos se han hecho o se están llevando a cabo, y algunos autores indican que es bastante sorprendente ya que el resveratrol es extremadamente promiscuo y se metaboliza rápidamente después de la administración oral, sus concentraciones séricas son muy bajas, por lo que sería mucho más efectivo usar moléculas a las que se les ha hecho alguna modificación estructural, las cuales tendrían un efecto más potente, específico y con mejores propiedades farmacocinéticas *(Pezzuto J. A highly promiscuous molecule leads the way to monogamous interactions, Professor and Dean, College of Pharmacy, University of Hawaii at Hilo, Hilo, Hawaii 96720. Comunicación oral congreso).* Hay antecedentes de un ensayo positivo en humanos, que demuestra que han sido necesarias dosis extremadamente altas (3-5g) de resveratrol en una fórmula patentada, para bajar significativamente el nivel de azúcar en la sangre *(Elliott PJ, Jirousek M (April de 2008). «Sirtuins, novel targets for metabolic disease» Current Opinion in Investigational Drugs 9 (4): 371-8).* A pesar de su difusión comercial alegando los efectos antienvejecimiento del resveratrol, no existe evidencia científica para la aplicación de estos créditos en mamíferos. En cuanto a su papel como sustancia ergogénica en el deporte, se ha demostrado en animales de experimentación que mejora la capacidad física de los animales

sometidos a una dieta enriquecida con este producto *(Fontán-Lozano, Á., Sáez-Cassanelli, J. L., Inda, M. C., de los Santos-Arteaga, M., Sierra Domínguez, S. A., López-Lluch, G., ... & Carrión, Á. M. (2007). Caloric restriction increases learning consolidation and facilitates synaptic plasticity through mechanisms dependent on NR2B subunits of the NMDA receptor. The Journal of Neuroscience, 27(38), 10185-10195.).* No obstante, son necesarios estudios en humanos para aclarar su verdadero papel en la fisiología y nutrición deportiva. Otro estudio apunta que el resveratrol puede ser contraproducente en personas que reciben quimioterapia con Taxol para un cáncer de mama *(Resveratrol atenuates the anticancer efficacy of Paclitaxel in human breast cancer cells in vitro and in vivo. Fukui M, Yamabe N y Zhu BT. Eur J Cancer. 2010, Jul. 46(10):1882 91).* En la base de datos Medline disponible en: (http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/), aparecen alrededor de 91 artículos científicos publicados en los que se han estudiado diversas propiedades terapéuticas de resveratrol. Este Instituto tiene 62 productos cosméticos que contienen extracto de raíz de *Polygonum cuspidatum*, que aporta resveratrol. No existe otro tipo de productos registrados con este principio activo. Han pasado los siguientes productos por RCA que contienen resveratrol sólo o asociado y todos han sido clasificados como productos farmacéuticos: TIANSHI CÁPSULAS REVITALIZANTES, el cual contiene: "280 mg de extracto de la planta de uva en polvo, que contiene resveratrol 2.625 mg, y 70 mg de Oligosacáridos (polímeros de glucosa), en que a su principal constituyente, resveratrol, se le atribuían propiedades terapéuticas, Resolución Exenta N° 7849, de fecha 13/09/2005. LIXIR, que contiene extracto seco concentrado de raíz de *Polygonum cuspidatum* 100,0 mg (equivalentes a resveratrol 98 mg), extracto seco concentrado de frutos sin jugo (semillas y piel) de *Vitis vinífera* 40 mg y excipiente, Resolución Exenta N°3500, de fecha 27 de diciembre de 2012, publicada en el diario oficial el 25 de septiembre de 2013. 4 LIFE® TRANSFER FACTOR CARDIOTM, producto en cápsulas que contenía resveratrol dentro de una asociación de varios principios activos, Resolución Exenta N° 6697, de fecha 9 de agosto de 2005. ACTIVITY PLUS, producto líquido en forma de ampolla bebible, compuesto de una mezcla de varios extractos vegetales, dentro de los cuales está presente el resveratrol, Resolución Exenta N°20.720, de fecha 2 de octubre de 2013. REVVNRG, mezcla de extractos vegetales, al menos dos de ellos con actividad laxante además del aporte de resveratrol, Resolución Exenta N° 2380, de fecha 29 de julio de 2013. NUTROF TOTAL CAPSULAS, el cual corresponde a una mezcla de vitaminas, minerales, extracto de uva rico en resveratrol y carotenoides luteína y zeaxantina, quedando clasificado como producto farmacéutico, porque estos dos últimos nutrientes no tienen límites en alimento, Resolución 12.998 de fecha 13 de junio de 2013. En la sesión N° 3/15 de RCS se ha clasificado como producto farmacéutico el producto RESVERATROL, el cual corresponde a cápsulas que contienen 500 mg de resveratrol, elaborado y envasado por Nutrapharm S.A. para la venta exclusiva de Ortholife Ltda. En la sesión N° 6/15 de RCS se ha clasificado como producto farmacéutico el producto RESVERADOX FORTE, el cual corresponde a cápsulas que contienen 110mg de extracto seco de *Vitis vinifera* L., 100mg de extracto seco de raíz de *Polygonum cuspidatum* (equivalente a 50 mg de resveratrol) (Resolución Exenta N° 1127 de fecha 22 de marzo de 2016), a los que se suman los productos RESERVE (Resolución Exenta N°3160 de fecha 28 de Julio de 2016) y HEALTHYCELLpro (Resolución Exenta N° 3309 del 11 de julio de 2017). Por último, el Reglamento sanitario de los Alimentos D.S.

N° 977 (RSA) no menciona ni tiene límites para el resveratrol, tampoco aparece en el listado de sustancias antioxidantes del artículo 143° letras a) y b) del RSA;

- **Zinc:** Considerando la dosis el aporte sería de 12 mg, lo que estaría dentro de los límites autorizados para suplementos alimenticios;
- **Selenio de L-metionina:** En el Párrafo II de los Alimentos para deportistas, artículo 540°, letra g) con adición de aminoácidos, fija un límite máximo de 720 mg, por lo tanto, de acuerdo a la dosis propuesta este ingrediente estaría muy por debajo del límite máximo de alimento para deportista;
- **Biotina:** De acuerdo a lo que señala, el producto aporta 225 µg por comprimido, considerando una dosis de 2 comprimidos, el aporte sería de 450 µg, siendo el límite máximo 150 µg diarios, cantidad que sobrepasaría los límites máximos permitidos en alimentos;
- De acuerdo a lo establecido en nuestra legislación, los suplementos alimentarios son una clase particular de alimentos que se definen como sigue: *Suplementos alimentarios son aquellos productos elaborados o preparados especialmente para suplementar la dieta con fines saludables y contribuir a mantener o proteger estados fisiológicos característicos tales como adolescencia, adultez o vejez. Su composición podrá corresponder a un nutriente, mezcla de nutrientes y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, aminoácidos, lípidos, fibra dietética o sus fracciones. Se podrán expender en diferentes formas de liberación convencional, tales como polvos, líquidos, granulados, grageas, comprimidos, tabletas, cápsulas u otras propias de los medicamentos"* (artículo 534, del D.S. N° 977/96). Por otra parte, el artículo 538, del D.S. N° 977/96, establece que: "Los niveles, máximo y mínimo, de vitaminas, minerales y demás componentes a que alude el artículo 534, serán establecidos por resolución del Ministerio de Salud, dictada en uso de sus atribuciones legales técnico normativas". A la fecha, el Ministerio de Salud solamente ha fijado límites para el uso de vitaminas y minerales en suplementos alimentarios, a través de la Resolución Exenta N° 394 de 2002, del Ministerio de Salud;
- A este producto se le atribuye la siguiente finalidad: "contribuir al mantenimiento de la piel normal, ayudando a mejorar la elasticidad e hidratación de la piel", si bien la finalidad es cosmética, este producto no puede ser considerado un producto cosmético porque se administra por vía oral;
- Por otra parte, se quiere comercializar el producto como un "suplemento alimenticio", pero no correspondería a un suplemento alimenticio, porque la composición de SYALOX no es la de un alimento, ya que contiene extracto de un vegetal (*Boswellia serrata*), que tiene propiedades terapéuticas documentadas, ácido hialurónico ingrediente que ya ha sido evaluado en RCS en formulaciones de otros productos de uso oral, los cuales han quedado clasificados como PF, Ceramidas de las cuales no se tiene antecedentes de su uso oral y Resveratrol 98% , el cual ha sido evaluado en otros productos y ha quedado clasificado como medicamento, por las razones antes señaladas. Además, los ingredientes Coenzima Q_{10} y Biotina sobrepasan los límites para alimentos;
- En la siguiente tabla se detalla de acuerdo a la composición y características del producto evaluado, si aplica su uso en diferentes categorías de productos sometidos a control sanitario:
    - **C** : PRODUCTO COSMÊTICO
    - **DM** : DISPOSITIVO MÊDICO

- **PF** : PRODUCTO FARMACÉUTICO
- **P** : PESTICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO
- **A** : ALIMENTO

PRODUCTO	C	DM	PF	P	A
Composición:					
Ácido Hialurónico	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO
Vitamina C	SÍ	NO	SÍ	NO	SÍ (limites)
Coenzima Q_{10}	SÍ	NO	SÍ	NO	NO (sobre limites)
Colina de silicio	NO	NO	SÍ	NO	SÍ (limites)
Ext. de *B. serrata*	SÍ	NO	SÍ	NO	NO
Ceramidas	SÍ	NO	SÍ	NO	NO
Resveratrol	SÍ	NO	SÍ	NO	NO
Zinc	SÍ	SÍ	SÍ	NO	SÍ (limites)
Selenio L-metionina	NO	NO	SÍ	NO	SÍ (limites)
Biotina	SÍ	NO	SÍ	NO	NO (sobre limites)
Finalidad de uso	SÍ	NO	SÍ	NO	NO
Forma presentación	NO	SI	SI	NO	SI
Mecanismo acción	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
Vía administración	NO	SI	SÍ	NO	SÍ
Calificación	NO (vía adm., forma de presentación, y composición de algunos de sus ingredientes)	NO (por composición de la mayoría de sus ingredientes y por finalidad de uso)	SI	NO (por forma de presentación, finalidad de uso, vía de administración y composición de sus ingredientes)	NO (por finalidad de uso, por composición de algunos de sus ingredientes y porque sobrepasa los límites de Coenzima Q_{10} y Biotina)

QUINTO: Que, **YALODÉ COMPRIMIDOS**, fue evaluado en la Sesión N° 2/18, de fecha 26 de julio de 2018 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó que YALODÉ COMPRIMIDOS, incluye los aspectos propios de un medicamento, por las siguientes razones:

a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de comprimidos, que no califica como cosmético por la vía, la forma de administración y por algunos de sus ingredientes. No califica

como dispositivo médico (DM) por composición de la mayoría de sus ingredientes y por finalidad de uso. Aunque su vía de administración es oral, no corresponde a un alimento por finalidad de uso, composición de algunos de sus ingredientes y porque sobrepasa los límites de Coenzima Q_{10} y Biotina;

b) De acuerdo a lo señalado el producto corresponde a un producto farmacéutico porque posee ingredientes activos que tienen una actividad farmacológica;
c) El producto YALODÉ COMPRIMIDOS 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. (DS N°3 arts. 7°, 17° y 207° según corresponda);

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 5660, de fecha 16 de octubre de 2018, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 7 de noviembre de 2018, 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° 5660 de 2018; 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 **YALODÉ COMPRIMIDOS**, solicitado por Q.F. Fresia Echeverria Moraga y fabricado por SIALOR SRL, Italia, 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.

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. **DEVUELVASE**, la muestra presentada.

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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
JEFE

Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Q.F. Fresia Echeverria Moraga
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- UCD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Inscrito electrónicamente
Ministro de Fe