

GZR/EQP/npc
Ref.: SI 345/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO TERRAMODEL RK.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 1943 *18.04.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Memorando N° 247 de fecha 23 de agosto de 2016, de Subdepartamento inspecciones, mediante el cual se solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar al producto **TERRAMODEL RK**; el acuerdo de la Sesión N° 9/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 24 de noviembre de 2016; la Resolución Exenta N° 268, de fecha 17 de enero de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 31 de enero 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 la siguiente fórmula: Cada cápsula contiene: 200 mg de Raspberry Ketone, 160 mg de Café verde, 50 mg de Mango africano;

SEGUNDO: Que, como finalidad de uso, declara ser Suplemento Alimentario;

TERCERO: Que **TERRAMODEL RK**, fue evaluado en la Sesión N° 9/16, de fecha 24 de noviembre de 2016, 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 él debe ser clasificado como PRODUCTO FARMACEUTICO, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación en forma de Cápsulas que se administra por vía oral;
- b) La finalidad de uso del producto así como todos sus ingredientes son conocidos por su asociación entre su consumo y la pérdida de peso corporal;
- c) De acuerdo a lo señalado contiene los siguientes ingredientes activos de origen vegetal: respecto de los cuales no se declara de qué parte del vegetal se ha obtenido, ni si es extracto o es polvo de raíces, fruto, hojas, corteza, etc.
 - Raspberry Ketones Existen varias plantas de la especie Raspberry (common red, raspberry, western, red raspberry, American red raspberry y la variedad *Rubus idaeus* var. *idaeus* L. - European red raspberry). El producto no entrega información acerca de la parte, ni de la planta desde donde se obtienen estas. Las cetonas y compuestos fenólicos naturales del vegetal se promueven y comercializan como suplemento alimentario a través de muchos sitios web como reductor de peso, pero no se conoce el mecanismo por el cual ocurriría esto. (<http://fic.osu.edu/members/spotlight/the-sweet-taste-of-weight-loss.html>, revisado el 22/06/2016).
 - Esta comisión determinó régimen de Producto farmacéutico (Referencia: 4482/14) para otro producto de Raspberry Ketones puro en cápsulas de 500 mg calificó como producto farmacéutico (HCG NEWLIFE PURE RASPBERRY KETONES), considerando que debido a que no hay antecedentes que se consuma encapsulado como alimento y lo más probable que se trate de un extracto y considerando los antecedentes que se informan, este producto se ajustaría a la definición producto farmacéutico.

(Ref.: SI 345/16)

Cont. res. rég. control aplicable **TERRAMODEL RK**

- El Café verde (*Coffea arabica*; semillas), no tiene un fin alimentario y se ha demostrado un cierto grado de efectividad en la pérdida de peso corporal, por la presencia de ácidos clorogénico y caféico, en las semillas de café verde. En relación al café verde, esta Comisión ha calificado anteriormente que las preparaciones en rango entre 20mg de café verde y 360 mg de extracto de café verde corresponden a Producto farmacéutico. REFERENCIA: RE662900.
 - Mango Africano (*Magnífica indica ex L.*) La Resolución 24021 EXENTA de Fecha Publicación: 28-11-2013 Del MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA; INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA; AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS; SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS que DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO MANGO AFRICANO (*Magnífica indica ex L.*) en cápsulas de 300 mg de extracto es el propio de Producto farmacéutico. Se han identificado efectos como regulador de peso en dosis diarias de 150mg de extracto estandarizado de semillas de mango africano. Shil C. Kothari, Prasad Shivarudraiah, Suresh Babu Venkataramaiah, Swapna Gavara. 2012. Subchronic toxicity and mutagenecity/genotoxicity studies of *Irvinia gabonensis* extract (IGOB131). Recuperado el 18/11/2016.
 - Los efectos positivos sobre el síndrome metabólico se dan en un amplio rango de dosis de extracto estandarizado de semillas estudiadas entre los 150 mg /día y 1.050 mg. (Ngondi JL, Etoundi BC, Nyangono CB, Mdofung CMF, Oben JE.(2009) IGOB131, a novel seed extract of the West African plant *Irvingia gabonensis*, significantly reduces body weight and improves metabolic parameters in overweight humans in a randomized double-blind placebo controlled investigation. *Lipids Health Dis.* 2009; 8:7.) Recuperado el 15/11/2016.
 - Por otra parte en la Resolución RCA FIBENOL Ref. 1103/12, el Polvo de semillas (no de extracto) de Mango Africano (*Irvingia gabonensis*). Capsulas de 150 mg fue clasificado como fuera de la competencia de este Instituto.
- d) El producto **TERRAMODEL RK** debe clasificarse como producto farmacéutico, por composición;
- e) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de **TERRAMODEL RK** 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° 268, de fecha 17 de enero de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 31 de enero 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 recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento; 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:

(Ref.: SI 345/16)

Cont. res. rég. control aplicable **TERRAMODEL RK**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **TERRAMODEL RK**, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones 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.
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).

**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:

- 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