

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

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A  
APLICAR AL PRODUCTO LIGTHXTREM  
CÁPSULAS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 1944 \*18.04.2017

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** El Memorando Nº 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 **LIGTHXTREM CÁPSULAS**; el acuerdo de la Sesión Nº 9/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 24 de noviembre de 2016; la Resolución Exenta Nº 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: 500 mg de Ácido Linoleico conjugado, 300 mg de L-carnitina, 150 mg de Mango africano, 50 mg de Picolinato de cromo;

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

**TERCERO:** Que **LIGTHXTREM CÁPSULAS**, fue evaluado en la Sesión Nº 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 Farmacéutico, por los siguientes motivos:

- Se trata de una formulación en forma de Cápsulas que se administra por vía oral;
- La finalidad de uso del producto es el de Manejo del peso corporal;
- De acuerdo a lo señalado contiene como ingredientes activos Ácido Linoleico conjugado, L-carnitina, Mango africano y Picolinato de cromo. Respecto del producto y cada uno de sus ingredientes se puede señalar lo siguiente:

**Ácido Linoleico conjugado (CLA):** Este término engloba más de 24 isómeros del ácido linoleico. El isómero cis-9, trans-11 (ácido ruménico), aparece de forma natural en algunos alimentos vegetales y animales. Los isómeros cis-9, trans-11 (c-9, t-11) y trans-10, cis-12 (t-10, c-12) se suelen añadir en mayor cantidad en los preparados comerciales en forma de triglicéridos (más habitual), ácidos grasos libres o como metil o etil ésteres. Se suelen extraer del ácido linoleico del aceite de cártamo o de girasol. Aunque el ALC parece ser una sustancia muy atractiva como reductora de la masa grasa, se debe considerar la posibilidad de sus efectos adversos para la salud, como se ha demostrado en modelos animales y humanos. Resumiendo, podemos concluir que las pruebas estadísticas obtenidas no son suficientemente contundentes para demostrar la eficacia e inocuidad de estos complementos como tratamiento alternativo de la obesidad y el sobrepeso, por lo que su recomendación deberá ser limitada. (Elena-Patricia Chamorro Ortiz de Zárate. 2011. USO DE ÁCIDO

(Ref.: SI 345/16)

Cont. res. rég. control aplicable LIGTHXTREM CÁPSULAS

LINOLEICO CONJUGADO (ALC) EN SOBREPESO/OBESIDAD. EVALUACIÓN DE SU EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD. Sanidad Alimentaria, Dirección de Salud Pública de España. [http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/sanidad\\_alimentaria/es\\_1247/adjuntos/Estudio%20Acido%20Linoleico%20Conjugado%20\(CLA\).pdf](http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/sanidad_alimentaria/es_1247/adjuntos/Estudio%20Acido%20Linoleico%20Conjugado%20(CLA).pdf) Recuperado el 22/11/2016 Junio-2011.

Otro informe publicado sobre una revisión sistemática y un meta análisis de los resultados de ensayos clínicos, sobre la eficacia de la suplementación de CLA sobre la composición corporal en individuos obesos y con sobrepeso, concluye que la ingesta de CLA no genera efectos clínicamente relevantes sobre la composición de corporal en el largo plazo. (Onakpoya J, Posadzki PP, Watson LK, Davies LA, Ernst E. 2012. The efficacy of long-term conjugated linoleic acid (CLA) supplementation on body composition in overweight and obese individuals: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. Eur J Nutr). Recuperado el 20/11/2016

**L-Carnitina:** El Panel de productos dietéticos, nutrición y alergias de la European Food safety Agency emitió una Opinión Científica publicada el 14 de Julio del 2011, sobre los diversos efectos que se le han atribuido a la L-Carnitina, entre ellos "metabolismo de la grasa" y "metabolismo muscular / referidos a la recuperación de la fatiga muscular después ejercicio exigente en adultos. Si bien el Panel considera que una recuperación más rápida de la fatiga muscular después del ejercicio es un efecto fisiológico beneficioso, concluye que sobre la base de los datos presentados que no se ha establecido una relación de causa y efecto entre el consumo de L-carnitina y una recuperación más rápida de la fatiga muscular después del ejercicio.

El informe agrega que no se facilitaron referencias de las que se pudieran extraer conclusiones para la justificación científica de la asociación entre la sustancia y el efecto propuesto. (SCIENTIFIC OPINION. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to L-carnitine and faster recovery from muscle fatigue after exercise, skeletal muscle tissue repair, increase in endurance capacity, maintenance of normal blood LDL-cholesterol concentrations, contribution to normal spermatogenesis, "energy metabolism"), and increasing L-carnitine concentrations and/or decreasing free fatty acids in blood during pregnancy pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy.). Recuperado el 20/11/2016.

En el Reglamento Sanitario de los alimentos, artículo 540, letra k) está permitido un máximo de contenido de L- carnitina, en Alimentos para deportistas, con un límite de consumo diario de 2 gramos, que el producto Ligthxtrem con la dosis recomendada en el envase, cumple.

Con el N° de Registro F-2022/14 se encuentra vigente el producto Actigeron (L- Carnitina 500 mg) en el grupo terapéutico para el "Tratamiento de la deficiencia primaria de Carnitina".

**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

(Ref.: SI 345/16)

Cont. res. rég. control aplicable LIGTHXTREM CAPSULAS

Venkataramaiah, Swapna Gavara. 2012. Subchronic toxicity and mutagenicity/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.

**Picolinato de cromo:** El panel de aditivos alimentarios y de nutrientes añadidos a los alimentos de la Autoridad europea (EFSA) emitió un dictamen científico de re - evaluación de la seguridad de cromo ( III ) como nutriente añadido a los alimentos para alimentos especiales y alimentos destinados a la población en general ( incluidos los complementos alimenticios ), y concluyó que la seguridad de cromo ( III ) como nutriente añadido a éstos no es motivo de preocupación , siempre que la ingesta de cromo ( III ) a partir de estas fuentes no supera **250 mcg / día** , que es el valor establecido por la OMS para el consumo suplementario de cromo que no debe superarse . (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS). First published: 1 December 2010 ( <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2010.1883/full>) recuperado el 26 de Agosto del 2016.

- Existen 3 asociaciones con finalidad de Suplemento Nutricional, con Registro de exportación (FX-3912) que contienen Picolinato de cromo en 0,3 mg por 100 mL.
- Dos cápsulas diarias equivalen al consumo de 100 mg de Cromo,(equivalentes a 12500 mcg/día) que excede la dosis máxima diaria (200 mcg) permitida por la Res N°394 exenta del MINSAL que FIJA DIRECTRICES NUTRICIONALES SOBRE SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS Y SUS CONTENIDOS EN VITAMINAS Y MINERALES. (1,60 mg de picolinato de cromo equivalente a 200 mcg de cromo).

d) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de **LIGHTXTREM**, 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

(Ref.: SI 345/16)

Cont. res. rég. control aplicable LIGTHXTREM CÁPSULAS

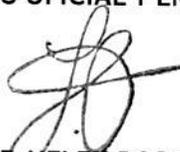
Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292, del 12 de febrero del 2.014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **LIGTHXTREM CÁPSULAS**, 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