

SVR/FSM/HGE/MPV/npc  
N° Ref.:RE1971374/22

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL  
PRODUCTO LEVIKER .**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 19037/23**  
Santiago, 4 de agosto de 2023

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud electrónica de fecha 09 de enero de 2023 (Ref.: RE1971374/23), requerida por AXON PHARMA S.p.A., mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario del producto **LEVIKER**; cuya solicitud fue declarada admisible mediante la Resolución Exenta RW N° 31776/22, de fecha 19 de diciembre de 2022; el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N°23-A/23 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias (Unidad RCS-MC), de febrero de 2023; la Resolución Exenta RW N° 14453, de fecha 15 de mayo de 2023, publicada en el Diario Oficial con fecha 28 de junio de 2023 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de **LEVIKER**; 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 solicitud electrónica de AXON PHARMA S.p.A., se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario que le corresponde aplicar a **LEVIKER**;

**TERCERO:** Que, este producto corresponde a comprimidos de uso oral, conteniendo dos ingredientes activos y exhibe la siguiente composición:

**Cada comprimido contiene :**

Extracto seco de fruto de <i>Prunus mume</i>	150 mg
Colina (como Bitartrato de Colina)	82,5 mg

**Excipientes :** Celulosa microcristalina, manitol, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, recubrimiento (hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, carbonato de calcio, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro negro);

**CUARTO:** Que, el producto es presentado con la siguiente finalidad de uso: *Contribuir al mantenimiento de la función hepática normal y contribuir al metabolismo normal de los lípidos*, además en anexo denominado "Ficha Técnica" se indica que: *La colina contribuye al metabolismo normal de los lípidos y al mantenimiento de la función hepática normal*;

**QUINTO:** Que, el estudio de los antecedentes de **LEVIKER**, consta en el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N°23-A/23, en el cual se señala que corresponde a un extracto seco del fruto de *Prunus mume* Koehne, el cual tiene componentes con actividad farmacológica como ácidos orgánicos, ácidos triterpénicos, esteroides, terpenos, lignanos, furfurales, glucósidos de bencilos, glucósidos cianogénicos y

alcaloides. El producto está destinado al mantenimiento de la función hepática normal y el metabolismo normal de los lípidos, lo que corresponde a un efecto farmacológico. Por otra parte, el extracto seco del fruto de *Prunus mume*, corresponde a una especie vegetal utilizada en Medicina Tradicional China para el tratamiento de diversas afecciones y posee numerosas publicaciones científicas en las que se describen sus efectos farmacológicos. Por lo tanto y de acuerdo al artículo 1º, numeral II, punto 1, letras a., b., y d., de la Resolución Exenta N°2510/21, este producto corresponde a un medicamento;

**SEXTO:** Que, mediante la Resolución Exenta RW N° 14453, de fecha 15 de mayo de 2023, publicada en el Diario Oficial con fecha 28 de junio de 2023, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control sanitario 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 RW N° 14453 de 2023; y

**TENIENDO PRESENTE:** Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; en la Resolución Exenta N°2510, del 3 de junio de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59º 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 D.S. N°3/10 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 Afecto N° 15, de 2023, 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 a **LEVIKER**, solicitado por **AXON PHARMA S.p.A.** 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.

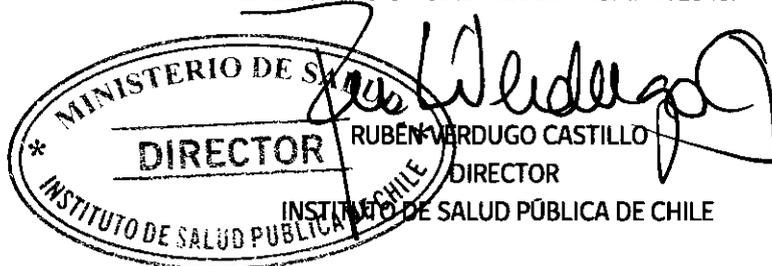
3. En consecuencia, para ser distribuido en el país, el producto deberá contar con registro sanitario de producto farmacéutico otorgado por este Instituto, tal como lo dispone el artículo 97º del Código Sanitario y artículo 20º del Decreto Supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud. En este mismo sentido 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 el artículo 207º del referido decreto.

4. **TÉNGASE PRESENTE**, tal como se dispone en el artículo 1º, punto I, numeral 2 y 3 de la Resolución Exenta N°2510, 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, correspondan a una sustancia perteneciente a esta categoría, 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.

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



**DISTRIBUCIÓN:**

- AXON PHARMA S.p.A.
- Subdepto. Alimentos y Nutrición
- SEREMI de Salud RM, Unidad de Internación de Alimentos
- Depto. Políticas y Regulaciones Farmac., Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias, MINSAL
- Unidad de Asesoría Jurídica - ISP
- Comunicaciones - ISP
- OIRS - ISP
- ANAMED - ISP
- Gestión Productos y Servicios (1 original)