

JON/CJC/npc
Nº Ref.:RE386667/12

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO NUTROF TOTAL
CÁPSULAS.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12988/13
Santiago, 13 de junio de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., respecto del producto **NUTROF TOTAL CÁPSULAS**; el Ordinario Nº 2964, de fecha 21 de diciembre de 2012, por el que se solicitaron antecedentes adicionales; la respuesta al Ordinario Nº 2964 de 2012, ingresada a este Instituto el 3 de enero de 2013; la recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 30 de mayo de 2013, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que en la declaración de fórmula presentada se señala que cada cápsula contiene: 330,00 mg de aceite de pescado, 60,00 mg de vitamina C, 10,00 mg de vitamina E, 10,00 mg de luteína, 2,00 mg de zeaxantina, 22,00 mg de extracto de piel de uva, 1,02 mg de ácido glutámico, 1,27 mg de cobre, 27,45 mg de zinc, 11,92 mg de selenio y 25,25 mg de glicerol monoestearato; además, se declara la siguiente composición de la cápsula: 156,969 mg de gelatina, 1,317 mg de óxido de hierro rojo (E172), 2,259 mg de óxido de hierro negro (E172), 141,912 mg de agua purificada, 38,772 mg de sorbitol 70% y 38,772 mg de glicerol;

SEGUNDO: Que, en el proyecto de rotulado gráfico enviado, se clasifica este producto como "Suplemento alimentario". Asimismo, en el documento titulado "NUTROF TOTAL CÁPSULAS" se señala: "*Nutrof Total* es un complemento nutricional compuesto a base de vitaminas, minerales y omega-3 que, administradas por vía oral, ayudan a mantener estados fisiológicos característicos en el organismo";

TERCERO: Que hay inconsistencia en la declaración de fórmula enviada, ya que como ingredientes cualitativos se indican los aminoácidos glicina y cisteína, los cuales no se detallan en la expresión cuali-cuantitativa;

CUARTO: Que, de acuerdo a la composición y modo de uso declarados para este producto, se puede afirmar lo siguiente respecto de las vitaminas y minerales presentes en su formulación: a) Vitamina C se encuentra dentro de los límites aprobados para ella en suplementos alimentarios (Resolución Exenta Nº 394 de 2002, del Ministerio de Salud); b) Vitamina E se encuentra dentro de los rangos autorizados en alimentos fortificados (Resolución Exenta Nº 393 de 2002, del Ministerio de Salud); c) Según las concentraciones indicadas para cobre, zinc y selenio en la declaración de fórmula suscrita por el fabricante francés, Laboratoires Théa, solamente cobre cumple con los límites de suplementos alimentarios y zinc y selenio los exceden; pero, en la propuesta de rótulo y en el texto "NUTROF TOTAL CÁPSULAS" se indican otras concentraciones para estos 3 nutrientes, todas las cuales cumplen con los límites aprobados para ellos en suplementos alimentarios (Resolución Exenta Nº 394 de 2002, del Ministerio de Salud). De ser la fórmula correcta aquella descrita en el documento de Laboratoires Théa, zinc y selenio se encontrarían en concentraciones terapéuticas (Decreto Exento Nº 26 de 2012, del Ministerio de Salud, que aprobó la Norma Técnica Nº 132, que determina directrices sobre dosis terapéuticas de vitaminas y minerales, para efectos de la aplicación del artículo 17º del Decreto Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud); d) NUTROF TOTAL presenta luteína y zeaxantina, carotenoides que no tienen límites aprobados en suplementos alimentarios, solamente betacaroteno cuenta con ellos (Resolución Exenta Nº 394 de 2002, del Ministerio de Salud). Por otra parte, luteína es un colorante permitido en alimentos (artículo 145, del D.S. Nº 977/96); pero, en este caso ella no cumple esa función tecnológica, ya que los colorantes óxidos de hierro negro y rojo, que se encuentran en la cubierta de la cápsula, son los que le dan el color y ella, junto a zeaxantina y los demás nutrientes, forman parte del contenido interior de la cápsula. Asimismo, este Instituto tiene medicamentos autorizados, que corresponden a formulaciones de vitaminas y minerales, que contienen como principio activo luteína (registros F-15739/11 y F-13250/08);

QUINTO: Que, en respuesta al Ordinario N° 2964 de 2012, se especificó que el extracto seco de piel de uva se obtiene de la piel del fruto de *Vitis vinifera* L. empleando como solvente de extracción etanol al 30%, siendo la relación planta/extracto = 450/1, su contenido en resveratrol debe ser $\geq 5\%$. A través de la Resolución Exenta N° 7849, de fecha 13 de septiembre de 2005, de este Instituto, se determinó que el régimen que corresponde aplicar al producto TIANSHI CÁPSULAS REVITALIZANTES, en que a su principal constituyente, resveratrol, se le atribúan propiedades terapéuticas, es el propio de los productos farmacéuticos;

SEXTO: Que en el acta de la Sesión N° 5/13, de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, se concluyó lo siguiente: "Si bien a este producto no se le atribuyen propiedades terapéuticas y presenta ciertas inconsistencias en la fórmula declarada (concentraciones de cobre, zinc y selenio, y no queda claro si contiene o no los aminoácidos glicina y cisteína), dada la presencia de los carotenoides luteína y zeaxantina, nutrientes que no tienen límites definidos para su uso en alimentos, él debe ser clasificado como producto farmacéutico";y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; los artículos 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 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 1553 de 13 de julio de 2012, 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 **NUTROF TOTAL CÁPSULAS**, solicitado por LABORATORIOS ANDRÓMACO S.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, 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 (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
DEPTO. POLÍTICAS FARMACÉUTICAS Y PROFESIONES MÉDICAS-MINSAL
DEPTO. ALIMENTOS Y NUTRICIÓN-MINSAL
SUBDEPARTAMENTO CALIDAD DE LOS ALIMENTOS-SEREMI DE SALUD REGIÓN METROPOLITANA
UNIDAD INTERNACIÓN DE ALIMENTOS-SEREMI DE SALUD REGIÓN METROPOLITANA
SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS
COMUNICACIONES-ISP