GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 24.843/04
PMN/TTA/CJCJ/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO DIEGO DE LA NOCHE CÁPSULAS BLANDAS 500 mg.–

RESOLUCIÓN Nº_____/

SANTIAGO,

30.12.2004*011951

VISTO: Estos antecedentes; el ordinario Nº 4598, de fecha 4/08/2004, del SESMA, a través del cual se solicita que se determine el régimen que corresponde aplicar al producto **CÁPSULAS BLANDAS DE HP OIL OF EVENING PRIMROSE 500 mg**, para el cual el Sr. Pablo Schindler Martínez requirió el trámite de importación Nº 30099, con fecha 9/07/2004, ante ese servicio y con C.D.A. Nº 1023, del 29/06/2004, del Servicio de Salud Valparaíso San Antonio; y

El oficio Nº 5720, de fecha 25/08/2004, de este Instituto, dirigido al SESMA, mediante el cual se informó a ese servicio que se debía cancelar este trámite y enviarse la fórmula cuali-cuantitativa completa de este producto, así como su rótulo original o su proyecto de rótulo, si él no se hubiese comercializado con anterioridad, para poder determinar el régimen que le corresponde aplicar; y

El 25/08/2004, el Sr. Pablo Schindler Martínez canceló esta prestación y envió un proyecto de rotulado gráfico, en que se denomina al producto **DIEGO DE LA NOCHE**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fechas 6 de octubre y 4 de noviembre de 2004, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que en la información aportada no se encuentra la composición exacta de este producto, claramente especificada, pues en la orden de pago del fabricante se detalla el precio de cápsulas blandas de H.P. Oil of Evening Primrose 500 mg, de lo cual se deduce que cada cápsula blanda contiene 500 mg de aceite de Evening Primrose. Por otra parte, en el reporte analítico del fabricante se valora ácido gamma linolénico (no menos de 36 mg/cápsula), como marcador del aceite de Evening Primrose, señalándose que éste último debe contener como mínimo 8% de este ácido graso; también se valora vitamina E (D-alfatocoferol), debiendo contener este producto 9,5-12 UI de vitamina E por cada cápsula blanda. La vitamina E podría ser un ingrediente o principio activo o un aditivo o excipiente, es decir, podría estar presente en esta formulación como un aporte nutricional de vitamina E o como un antioxidante que evita que el aceite se enrancie. Además, se debe considerar la propuesta de rótulo enviada por el interesado, en la cual se señala que cada cápsula sólo contiene ácidos linoleico y linolénico, no indicándose su concentración, lo cual difiere de lo expresado anteriormente;

- Que el nombre científico del vegetal que se conoce vulgarmente como "Evening primrose" es *Oenothera biennis* L., de él se emplea el aceite fijo obtenido de las semillas. Los principales constituyentes del aceite de *Oenothera biennis* L. son los ácidos linoleico (65-80%), γ-linolénico (8-14%), oleico (6-11%), palmítico (7-10%) y esteárico (1,5-3,5%). Sus usos medicinales, que están respaldados por datos clínicos, son: internamente para el tratamiento sintomático del eczema atópico, neuropatía diabética y mastalgia. La evidencia clínica para su uso en el tratamiento de la artritis reumatoidea es contradictoria, así como los ensayos en mujeres con síndrome premenstrual. Se

requieren más estudios clínicos bien diseñados para clarificar estos datos. Los resultados de estudios clínicos no respaldan el uso de aceite de *Oenothera biennis* L. en el tratamiento de los síntomas del climaterio o psoriasis. Se recomienda una dosis diaria de 320-480 mg de aceite de *Oenothera biennis* L. (calculado como ácido γ-linolénico) para el eczema atópico y 240-320 mg para mastalgia (WHO monographs on selected medicinal plantas, Volume 2, World Health Organization, Geneva, 2002, pag. 217-230);

- Que este Instituto tiene varios productos registrados que contienen aceite de *Oenothera biennis* L. como principio activo, todos ellos se presentan en cápsulas blandas y contienen 500 mg de este aceite por forma farmacéutica, tienen condición de venta directa en establecimientos tipo A y B, las indicaciones aprobadas son: "Indicado en todos aquellos cuadros clínicos deficitarios en ácidos grasos esenciales. Coadyuvante en eczema atópico". Además, todos ellos presentan vitamina E, como preservante del aceite;

- Que, con fecha 4/11/2004, las profesionales del SESMA que participan en la Comisión de Régimen de Control Aplicable, aportaron una muestra de este producto, en un envase sin rótulo, más un nuevo proyecto de rotulado gráfico en que el producto también se denomina **DIEGO DE LA NOCHE**; pero, en él se indica que cada cápsula sólo contiene 510 mg de vitamina H (aceite vegetal). También se adjuntó la siguiente fórmula cuali-cuantitativa descrita por el fabricante:

"**INGREDIENTES**

		mg/cáp
EVENING PRIMROSE OIL	:	500.00
D-ALFATOCOFEROL	:	10.00
CUBIERTA		
GELATINA	:	134.40
GLICERINA	:	58.80
AGUA	:	86.80";

- Que, en base a esta última fórmula se podría concluir que este producto correspondería a un medicamento, dada su concentración en Evening Primrose. Pero, para estar completamente seguros de que la especie vegetal de la que se extrae dicho aceite es *Oenothera biennis* L., las profesionales del SESMA, el 8/11/2004, hicieron llegar una muestra de este producto, sellada, la cual cuenta con su etiqueta original, la que señala lo siguiente:

"Schindler Laboratorios

DIEGO DE LA NOCHE

I N G R E D I E N T E
Aceite de semilla de *Oenothera biennis* 0,5 grs.
Excipientes c.s.p.

0,5 grs.
30 cápsulas Softgel

Elaborado por Y.N.

Res. SSMA N 19286
Otorgada el 31-12-93
Gran Avenida José Miguel Carrera 9313
La Cisterna – F. 6885071
Santiago–Chile

Exclusivamente para
ACUPMEDIC

Mantener en lugar fresco y seco";

- Que, además, se debe tener en consideración que, a través de las resoluciones Nº 10.193 y 10.196, ambas de fecha 23/11/2004 y de este Instituto, se clasificó a los productos OLEOMED MUJER y OLEOMED CORAZÓN, respectivamente, como medicamentos, los cuales también contienen aceite de *Oenothera biennis* L. en sus formulaciones;

- Que, como se ha confirmado que este producto contiene 500 mg de Aceite de semillas de *Oenothera biennis* por cada cápsula blanda, concentración que está en rangos terapéuticos, él debe ser clasificado como producto farmacéutico; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del decreto supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **DIEGO DE LA NOCHE CÁPSULAS BLANDAS 500 mg**, del Sr. Pablo Schindler Martínez, 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 y Alimentos de uso Médico, D.S. Nº 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
Instituto de Salud Pública de Chile

DR. RODRIGO SALINAS RIOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- SESMA
- Sr. Pablo Schindler Martínez
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11 / Ref.: 26.096/04
PMN/TTA/CJCJ

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO CITRO KILL.–

RESOLUCIÓN Nº_____/

SANTIAGO, 22.12.2004*011423

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de la empresa Fumex Ltda., respecto del producto **CITRO KILL**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fechas 26 y 27 de agosto de 2004, de clasificar a este producto como pesticida de uso sanitario y doméstico, medicamento de uso humano o medicamento veterinario, de acuerdo a los fines que el interesado le atribuya, los cuales más adelante se detallan; y

CONSIDERANDO:

- Que si bien no se declara la fórmula cuali-cuantitativa de este producto, el interesado señala que su principio activo es el d-limoneno;

- Que se destaca que este producto es de origen orgánico y que está destinado al uso de sanidad ambiental, también se indica que es una alternativa limpia y no tóxica frente al diclorvos, para el control de los siguientes tipos de insectos y según las formas de uso que se describen a continuación:

  - Pulgas y garrapatas: En dilución 1:70 a 1:100 permite fumigar espacios que han estado sin uso, como: bodegas, establos, dormitorios, campamentos mineros, pisos alfombrados, teatros, cines, clínicas veterinarias, buses, aviones, etc. Además, se puede aplicar directamente a perros y gatos, así como los sitios donde ellos duermen; pero, no se indica el modo de uso para este caso. Para animales de cría se recomienda la inmersión en un baño que contenga CITRO KILL, diluido en la proporción 1:400.
  - Moscas y mosquitos: En la dilución 1:70 a 1:100 y aplicado en forma de nebulizaciones permite el rápido control de estos insectos voladores, siendo mayor el efecto mientras más finas son las partículas nebulizadas. Se puede emplear para el control de toda clase de mosquitos, por su propiedad larvicida se puede aplicar sobre la superficie de aguas estancadas, en unas solución al 0,5% (dilución 1:200). Se destaca que el uso de CITRO KILL puede ser una importante herramienta para el control del Dengue, en campañas sanitarias.
  - Cucarachas: En la dilución 1:70 a 1:100 y aplicado directamente, CITRO KILL mata rápidamente a las baratas. Se nebulizan los sitios y rincones, bajo los muebles y otros lugares donde se esconden estos insectos. Como no tiene efecto residual, se recomienda repetir su aplicación o bien mezclarse con cualquier insecticida de efecto residual.
  - Hormigas, tijeretas y otros: Se aplica directamente en dilución 1:100, en los hormigueros, directamente sobre los insectos y senderos. Para controlar hormigas

de campo se debe aplicar al suelo y sobre la corteza de troncos, evitando su aplicación sobre las hojas de frutales y cultivos agrícolas, pues es tóxico para las plantas.

- Piojos: Se recomienda aplicar en el cuero cabelludo de las personas infestadas con piojos, en la dilución 1:100, así como fumigar salas de clases y baños con nebulizaciones en esta misma concentración.

Además, se recomienda emplear este producto para el tratamiento veterinario en animales de granja, pues eliminaría el factor de estrés causado por los insecticidas químicos y piretroides, que son irritantes para la piel y, particularmente, los ojos y mucosas de los animales;

- Que, de acuerdo a lo señalado en The Merck Index, 12th Edition, el limoneno se encuentra en diversos aceites esenciales, especialmente en los aceites de limón, naranja, comino alemán, eneldo y bergamota. Se ha aislado d-limoneno del aceite de la piel de las mandarinas. La forma dl corresponde a limoneno inactivo, la forma d es líquida, al igual que la forma l. Se usa como solvente, en la manufatura de resinas; como agente humidificante y dispersante. Es irritante de la piel, sensibilizante;

- Que de los usos descritos para este producto se debe destacar lo siguiente:
  - Está destinado para su aplicación en el ambiente de edificios, medios de transportes o jardines, con el fin de matar insectos como pulgas, garrapatas, moscas, mosquitos, hormigas, tijeretas, piojos y otros.
  - Para emplearse directamente sobre animales domésticos con el fin de eliminar pulgas y garrapatas, y en general para el control de ectoparásitos en los animales de granja.
  - Para aplicarse directamente sobre el cuero cabelludo de humanos, con la finalidad de controlar las infestaciones de piojos en escolares;

- Que dada la diversidad de usos de este producto y su aplicación sobre el ambiente, animales y humanos, constituye en realidad no un único producto, sino que al menos 2 tipos genéricos de productos, éstos son:
  a) Pesticida de uso sanitario y doméstico, pues, de acuerdo a lo señalado en el artículo 4°, letra e), del D.S. N° 1.876 de 1995, se define como: "Toda sustancia destinada a ser aplicada en el ambiente de edificios, jardines privados y vehículos de transporte, con el objeto de combatir organismos capaces de producir daño en el hombre, animales flores y objetos inanimados"; y
  b) Producto farmacéutico o medicamento, que se define como: "Toda sustancia natural o sintética o mezcla de ellas, que se destine a la administración al hombre o a los animales, con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas" (artículo 97, del Código Sanitario y artículo 4°, letra a), del D.S. N° 1.876 de 1995);

- Que los medicamentos de uso humano y los pesticidas de uso sanitario y doméstico deben regirse por las disposiciones del D.S. Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud, siendo el Instituto de Salud Pública la institución a cargo de su evaluación, autorización y fiscalización. En cambio, los medicamentos de uso veterinario se rigen por las disposiciones del Decreto N° 139 de 1995, del Ministerio de Agricultura, siendo de competencia del Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) su autorización; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del decreto supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** para el producto **CITRO KILL**, presentado por la empresa Fumex Ltda., lo siguiente:

   1.1 Si él se destina para la aplicación en el ambiente de edificios, medios de transporte o jardines, con el fin de matar insectos como pulgas, garrapatas, moscas, mosquitos, hormigas, tijeretas, piojos y otros, el régimen que corresponde aplicarle es el propio de los **pesticidas de uso sanitario y doméstico**.

   1.2 Si él se destina para su aplicación directa sobre el cuero cabelludo de humanos, con la finalidad de controlar las infestaciones de piojos en escolares, el régimen que corresponde aplicarle es el propio de los **productos farmacéuticos de uso humano.**

   1.3 Si él se destina para su aplicación directa sobre animales domésticos con el fin de eliminar pulgas y garrapatas, y en general para el control de ectoparásitos en los animales de granja, el régimen que corresponde aplicarle es el propio de los **productos farmacéuticos de uso veterinario.**

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, D.S. Nº 1.876 de 1995, del Ministerio Salud, en caso de tratarse de un **pesticida de uso sanitario y doméstico** o de un **producto farmacéutico de uso humano**, debiendo registrarse como tales ante este Instituto (artículo 1° transitorio y artículo 11° respectivamente, ambos del D.S. Nº 1.876 de 1995).

3. De tratarse de un **producto farmacéutico de uso veterinario** deberá regirse por las disposiciones del Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario, Decreto Nº 139 de 1995, del Ministerio de Agricultura, debiendo registrarse como tal ante el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) (artículos 1, número 23, 3 y 4 del Decreto N° 139 de 1995).

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
Instituto de Salud Pública de Chile

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

DISTRIBUCIÓN:
- Fumex Ltda.
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- SAG
- Sección Registro
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
B11 / Ref.: 26.067/04
PMN/TTA/CJCJ/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO SOS.–

RESOLUCIÓN Nº_____/

SANTIAGO,

22.12.2004*011422

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Med-Cell S.A., respecto del producto **SOS**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fechas 26 y 27 de agosto de 2004, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que este producto se presenta en forma de comprimidos, declarándose que cada comprimido contiene:

- Ingredientes activos:
  - Carbonato de calcio granulado 307,5 mg
  - Carbón vegetal activado 172,5 mg
- Ingredientes inactivos:
  - Sucrosa 100 mg
  - Celulosa 670 mg
  - Croscarmelosa sódica 10 mg
  - Ácido esteárico 30 mg
  - Estearato de magnesio 10 mg
  - Recubrimiento 1% - 2% sobre el peso teórico (Contiene: FD&C Amarillo N° 6 Al Lake, FD&C Rojo N° 40 Al Lake, FD&C Rojo N° 3 Al Lake, y Dióxido de titanio)

- Que en el rótulo de la muestra enviada se señala que este producto es un suplemento alimentario. El envase contiene 4 comprimidos, que corresponde a su porción de consumo. Sin embargo, en el mismo rótulo se especifica como modo de uso: "No consumir más de 6 comprimidos al día. Límite máximo de consumo, 800 mg de calcio, que corresponde a la Dosis Diaria Recomendada por FAO/OMS";

- Que, de acuerdo a la fórmula declarada, cada comprimido aporta 123,13 mg de calcio. Por lo tanto, cada porción de consumo de este producto (4 comprimidos) aporta 492,52 mg de calcio y, según lo establecido en la resolución exenta N° 394 de 2002, del Ministerio de Salud, este nutriente se encuentra dentro del rango autorizado para él en suplementos alimentarios. Incluso si se consumen como máximo 6 comprimidos diarios, como se especifica en su modo de uso, se administrarían 738,78 mg de calcio, cantidad que también se encuentra dentro del rango autorizado para calcio en suplementos alimentarios;

- Que se declara también como ingrediente activo de esta formulación al carbón vegetal activado. Sin embargo, en el artículo 145, letra b), del D.S. N° 977/96, se autoriza el uso del carbón vegetal como colorante natural en alimentos y se especifica que su uso debe efectuarse según farmacopea. Como los colorantes son aditivos en alimentos, no podría considerarse un ingrediente alimentario activo (artículo 130, del D.S. N° 977/96);

- Que en farmacopeas se define al carbón activado como el residuo obtenido del proceso de carbonización de diversos materiales vegetales, llevado a cabo de tal forma que se aumenta su poder de adsorción (British Pharmacopeia, European Pharmacopeia 4 y USP 27);

- Que el carbón activado está autorizado por el comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios (JECFA). La JECFA, al igual que la British Pharmacopoeia, emplea como sinónimo de

carbón activado la denominación carbón decolorante. Además, la JECFA señala que sus usos son como: adsorbente, agente decolorante;

- Que se rotula a este producto como un suplemento alimentario y, según lo señalado en el artículo 534, del D.S. N° 977/96, se considera suplementos alimentarios a:

  "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, embarazo, lactancia, climaterio y 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, tales como polvos, líquidos, granulados, grageas, comprimidos, tabletas o cápsulas".

Más aún, en el artículo 535, del D.S. N° 977, se reitera que los ingredientes dietarios para suplementos alimentarios son sustancias utilizadas intencionalmente para suplementar la dieta humana, incrementando la ingesta diaria total de vitaminas, minerales, aminoácidos, lípidos, fibra dietética u otros elementos naturalmente presentes en los alimentos;

- Que este Instituto tiene medicamentos autorizados que contienen carbón activado como principio activo, solo y en asociación. En aquellos en que se encuentra como monodroga está en una concentración de 250 mg por forma farmacéutica (cápsulas y comprimidos), la indicación aprobada es: "Adsorbente intestinal", y sus usos: en diarreas no complicadas, su condición de venta es directa en establecimientos tipo A y B;

- Que el carbón activado también se emplea en emergencias toxicológicas, pero en mayores cantidades (gramos), por su capacidad de adsorber ciertas sustancias desde el tracto gastrointestinal. Pero, no es un antídoto universal y no se recomienda su uso en ciertos tipos de intoxicaciones, como las del alcohol, pues se ha demostrado que es inefectivo en adsorber alcoholes (USP DI, Micromedex 2001, 21th edition, pág. 388, Vol. I: Advice for Patient Drug Information in Lay Language; USP DI, Micromedex 2000, 20th edition, pág. 856, Vol. I: Drug Information for the Health Care Professional; AHFS Drug Information, 1999, pág. 2515);

- Que, de acuerdo a lo señalado anteriormente, se puede indicar que no se justifica el uso de carbón vegetal activado como un ingrediente dietario propio de un suplemento alimentario, sino que como un aditivo alimentario o como un principio activo propio de un medicamento;

- Que en folletos publicitarios de este producto, que se hicieron llegar a este Instituto por los Servicios de Salud Llanquihue-Chiloé-Palena y Coquimbo (Ordinario N° 1584, de fecha 16/04/04, y ordinario 1B/N° 41, de fecha 8/06/04, respectivamente), así como en información obtenida en internet (http://www.noticiasmujer.cl/abc/?id=141), él se publicita como: "anti-resaca", recomendándose administrar 2 comprimidos de SOS con el primer trago, los cuales serían efectivos hasta 3 horas de consumo de alcohol o hasta 6 copas, si se bebe durante más tiempo o un número mayor de copas se señala que es necesario tomar dos comprimidos extras; "previene la aparición de resacas y dolores de cabeza antes que comiencen", cuando se toma durante la primera hora en que se inicia el consumo de alcohol; se señala que el "carbonato de calcio es un ingrediente activado, que logra absorber toxinas presentes en el alcohol" y que el "carbón vegetal ha sido usado durante siglos para absorber toxinas"; "a diferencia de los analgésicos, evita la presencia de las náuseas y dolores de cabeza (resaca)"; "no previene la absorción de alcohol ni previene la intoxicación alcohólica"; "SOS ha sido testeado y sus efectos beneficiosos han sido comprobados en estudios controlados doble ciego con placebo, en uno de los centros líderes en el estudio del consumo de alcohol en EE.UU. (Herbal Research Clinic. Independent Medical Research Center, J.M. Blum, Ph D. CEO)";

- Que SOS se presenta como suplemento alimentario, una categoría de alimento, y se declara que sus ingredientes activos son carbonato de calcio y carbón vegetal activado, pero este último no corresponde a un ingrediente dietario propio de esta clase de alimento, como se señaló anteriormente, y en la publicidad de SOS no se le atribuyen a carbonato de calcio propiedades nutricionales, sino que "absorbe las toxinas presentes en el alcohol" y, más aún, se señala que el carbón activado también se usa para "absorber toxinas", con lo cual no se puede considerar a este producto suplemento alimentario;

- Que el estado conocido como "resaca" se caracteriza por presentar una serie de síntomas gastrointestinales (dispepsia, náuseas, vómitos, etc.), dolor de cabeza, debilidad, entre otros, y SOS se promociona como un producto que previene estos síntomas, lo que constituiría una indicación terapéutica. Además, se debe tener en consideración que, a través de la resolución N° 1098, de fecha 19/02/04, de este Instituto, se clasificó al producto TIKITAKA, que estaba destinado a disminuir los malestares producidos por la ingesta de alcohol, o lo que se conoce como la "resaca" del día después, como producto farmacéutico. Por lo tanto, él se clasifica como medicamento, debiendo contar para su comercialización con registro sanitario como tal, aprobado por este Instituto (artículos 4, letra a) y 11, del D.S. N° 1876/95); y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **SOS**, presentado por Med-Cell S.A., es el propio de los **productos farmacéuticos**, debiendo avalar su eficacia en las indicaciones propuestas.

2. Para su comercialización deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, D.S. N° 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
Instituto de Salud Pública

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Med-Cell S.A.
- División Rectoría y Regulación Sanitaria, MINSAL
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- SESMA
- S.S. Llanquihue-Chiloé-Palena
- S.S. Coquimbo
- Seremi de Salud de la Región de Valparaíso
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11 / Ref.: 18.413/01
PMN/TTA/CJCJ/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO PHARMATON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.–

RESOLUCIÓN Nº_____/

SANTIAGO,

23.11.2004*010224

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario similar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Bayer S.A., por cuenta de Boehringer Ingelheim Ltda., respecto del producto **PHARMATON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su importación, como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Pharmaton S.A., Suiza, y distribuido por Bayer S.A., por cuenta de Boehringer Ingelheim Ltda.; y

El artículo transitorio del D.S. Nº 286 de 2001, del Ministerio de Salud, que establece que todos los productos que se encontraren en trámite de registro, en la categoría de medicamentos complementarios, al momento de publicación del mismo, deberán ser reclasificados de oficio por el Instituto de Salud Pública, de acuerdo a las normas en actual rigor; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 2 de julio de 2004, de clasificar a este producto como alimento; y

CONSIDERANDO :

- Que el producto presenta los siguientes componentes por cada comprimido recubierto:

Extracto estandarizado de *Panax ginseng* C.A. Meyer G 115 (equivalente a 1,6 mg de ginsenósidos)	40,00 mg
Betacaroteno al 10% (equivalente a 4,8 mg de β-caroteno)	48,00 mg
Colecalciferol (equivalente a 200 UI de vitamina D_3)	2,00 mg
d,l-α-Tocoferol acetato al 50% (equivalente a 10 mg de vitamina E)	29,80 mg
Tiamina nitrato al 33,3% (equivalente a 1,4 mg de vitamina B_1)	4,20 mg
Riboflavina (vitamina B_2)	1,60 mg
Piridoxina clorhidrato (vitamina B_6)	2,00 mg
Cianocobalamina al 0,1%, trituración de manitol (equivalente a 1 mcg de vitamina B_{12})	1,00 mg
Ácido ascórbico al 97% (equivalente a 60 mg de vitamina C)	61,86 mg
Nicotinamida	18,00 mg
Ácido fólico	0,20 mg
D (+)- Biotina, trituración al 1% (equivalente a 0,15 mg de biotina)	15,00 mg

Sulfato de hierro (II) al 87,5% (equivalente a 10 mg de hierro)	31,26 mg
Sulfato de zinc monohidrato (equivalente a 1 mg de zinc)	2,75 mg
Sulfato de cobre (II) anhidro (equivalente a 2 mg de cobre)	5,02 mg
Sulfato de manganeso (II) monohidrato (equivalente a 2,5 mg de manganeso)	7,70 mg
Selenito de sodio (equivalente a 0,05 mg de selenio)	0,11 mg
Óxido de magnesio (equivalente a 40 mg de magnesio)	66,30 mg
Bifosfato de calcio anhidro (equivalente a 100 mg de calcio)	339,47 mg
Excipientes	c.s.;

- Que las indicaciones solicitadas para este producto, en el rotulado gráfico y en el folleto de información al paciente, son las siguientes: *"Pharmaton comprimidos recubiertos contiene una combinación balanceada de extracto de Panax ginseng G115 más vitaminas y minerales que aumentan la energía y vitalidad, durante períodos de cansancio, agotamiento y debilidad. También ayuda a prevenir problemas derivados de una dieta inadecuada o mal balanceada"*. Sin embargo, en la monografía del producto y en el folleto de información al profesional se señalan las siguientes indicaciones: *"Para estados de agotamiento (por ejemplo causado por stress), cansancio, sensación de debilidad, disminución en la capacidad concentración así como disminución del estado de alerta"*;

- Que en este producto, de acuerdo a su composición y al modo de uso recomendado (1 comprimido recubierto al día, para adultos y adultos mayores), los siguientes nutrientes se encuentran dentro de los rangos establecidos para ellos en suplementos alimentarios: vitaminas D_3, B_1, B_2, B_6, B_{12} y C, así como nicotinamida, ácido fólico, biotina, hierro, cobre, manganeso y selenio (Resolución exenta Nº 394, de 2002, del Ministerio de Salud). En cambio, vitamina E, zinc, magnesio y calcio se encuentran dentro de los rangos autorizados para ellos en alimentos fortificados (Resolución exenta Nº 393, de 2002, del Ministerio de Salud);

- Que el betacaroteno presente en esta formulación se encuentra bajo el límite mínimo aprobado para él en suplementos alimentarios y no está permitido emplearlo en fortificación de alimentos (Resoluciones exentas Nº 393 y 394, de 2002, ambas del Ministerio de Salud). Sin embargo, él es un colorante autorizado en alimentos (artículo 145, del D.S. Nº 977/96);

- Que este producto también presenta 40 mg de extracto estandarizado de raíz de *Panax ginseng* C.A. Meyer (equivalente a 1,6 mg de ginsenósidos) por cada comprimido recubierto y, de acuerdo a las especificaciones de materia prima de este extracto, se ha calculado que cada comprimido recubierto aporta 87 mg de raíz de *Panax ginseng* C.A. Meyer. Según lo establecido en el artículo 540, letra l), del D.S. Nº 977/96, en los alimentos para deportistas se pueden emplear ciertas hierbas o extractos de ellas, entre las cuales se cuenta la "Raíz de *Panax ginseng* C.A. Meyer (Ginseng Coreano, Ginseng Asiático o Ginseng Oriental)", debiéndose usar como máximo 1,0 g de raíz de este vegetal por porción de consumo y por día. Por lo tanto, la cantidad de raíz de *Panax ginseng* C.A. Meyer que aporta Pharmaton está dentro de los rangos aceptados en alimentos;

- Que este Instituto tiene varios medicamentos registrados que contienen como único principio activo extractos de raíz de *Panax ginseng* C.A. Meyer o polvo de raíz de *Panax ginseng* C.A. Meyer. y, según lo especificado por la Comisión E Alemana, la dosis terapéutica es de 1-2 g de raíz al día o preparaciones equivalentes (Blumenthal et al Editors. "The Complete German Comisión E Monographs. Therapeutic Guide To Herbal Medicines", American Botanical Council, USA, 1998, pag. 138-139); por otra parte, la OMS, en su texto: "WHO monographs on selected medicinal plants", Volume 1, Geneva, 1999, pag. 168-182, señala que la dosis diaria para este vegetal es de 0,5-2 g de raíz para decocto, las dosis de otras preparaciones deberían ser calculadas de acuerdo a ésta. Por lo tanto, dado que cada comprimido recubierto de Pharmaton aporta 87 mg de raíz de *Panax ginseng* C.A. Meyer y se recomienda ingerir sólo 1 comprimido al día de este producto, él se encuentra en niveles subterapéuticos; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **PHARMATON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, de la empresa Boehringer Ingelheim Ltda., es el propio de los **alimentos**.

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
Instituto de Salud Pública de Chile

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Bayer S.A.
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- SESMA
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 4.792/04
PMN/TTA/CJCJ/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO OLEOMED PRESIÓN ARTERIAL.-

RESOLUCIÓN Nº_____/

SANTIAGO,

23.11.2004*010199

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Pharmaceutika Ltda., por cuenta de Pharmed Chile S.A., respecto del producto **OLEOMED PRESIÓN ARTERIAL**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 2 de julio de 2004, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada cápsula blanda de este producto contiene: 150 mg de aceite de oliva extra virgen y 450 mg de aceite de ajo (estandarizado a 1300 ppm de Alicina);

- Que este producto es de administración oral y, según lo señalado por el solicitante, está destinado a *"Mantener estable los niveles de la presión arterial y promover un Sistema Cardiovascular y Circulatorio saludable"*;

- Que existen medicamentos autorizados, por este Instituto, que contienen como único principio activo, aceite de ajo, en una concentración de 0,682 mg por cápsula blanda. Su condición de venta es directa en establecimientos tipo A y B, las indicaciones autorizadas son: "Coadyuvante en el tratamiento de hiperlipidemias, cuando las medidas dietarias son insuficientes. Profilaxis de ateroesclerosis. Mejora la circulación en enfermedad arterial vascular periférica";

- Que los principales constituyentes del bulbo de ajo (*Allium sativum* L.) son los compuestos sulfurados, de los cuales se ha estimado que un 82% corresponden a cisteín sulfóxidos (ej.: aliína) y a péptidos no volátiles de γ-glutamilcisteína. Sus usos medicinales que están respaldados por datos clínicos son: como coadyuvante al manejo dietético en el tratamiento de hiperlipidemias, en la prevención de la aterosclerosis por cambios vasculares (dependiente de la edad), también puede ser útil en el tratamiento de la hipertensión moderada. Se recomienda una dosis diaria de 2-5 mg de aceite de ajo (WHO monographs on selected medicinal plantas, Volume 1, World Health Organization, Geneva, 1999, pag. 16-26);

- Que como se declara que este producto contiene 450 mg de aceite de ajo por cada cápsula blanda y se recomiendan 2 cápsulas blandas 2 veces al día, significa que se consumirían 1.800 mg de aceite de ajo diariamente, cantidad que supera por mucho la dosis terapéutica de esta preparación vegetal;

- Que en el folleto, que se encuentra al interior de la muestra enviada, se señala que esta fórmula combina Aceite de Oliva de Grado-Farmacéutico con Ajo, que ayuda a mantener los niveles adecuados de presión sanguínea, estimula el sistema inmune, ayuda a la digestión, ayuda a mantener la función celular normal. Además, se destaca que el ácido oleico, presente en el aceite de oliva, disminuye el colesterol total y el de baja densidad, y que el aceite de oliva promueve un adecuado funcionamiento del sistema digestivo, tiene un efecto protector y tónico de la epidermis y puede disminuir el riesgo de cáncer de mamas y colorectal;

- Que en el texto escrito por el Dr. Jorge Alonso, "Tratado de Fitomedicina. Bases Clínicas y Farmacológicas", ISIS Ediciones SRL, Buenos Aires – Argentina, 1998, páginas 757-759, hay una monografía para el olivo, en la cual se señala que el aceite de oliva ha demostrado disminuir la fracción LDL del colesterol y aumentar la fracción HDL, lo que significa que él tiene beneficios en patologías de origen cardiovascular; también se indica que se ha reportado que el aceite de oliva tiene actividad colecistoquinética, antiácida, laxante suave y emoliente por aplicación tópica;

- Que si bien el aceite de oliva se consume habitualmente como alimento, en este producto se le atribuyen propiedades que van más allá de lo nutricional. El Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. Nº 977/96, establece que los alimentos podrán contener en su rotulación o publicidad declaraciones de propiedades saludables, los cuales corresponden a mensajes dirigidos al consumidor, en los que se muestra una asociación entre un alimento o un nutriente y una condición relacionada con la salud del individuo. El D.S. Nº 977/96 define a la declaración de propiedades saludables como *"cualquier representación que afirme, sugiera o implique que existe una relación entre un alimento, un nutriente u otra sustancia contenida en el alimento y una condición relacionada con la salud"* (artículo 106 letra e), del D.S. Nº 977/96). Por otra parte, en el artículo 114, del D.S. Nº 977/96, se señala que las declaraciones de propiedades saludables deberán ser científicamente reconocidas o consensuadas internacionalmente y deberán estar enmarcadas dentro de las normas técnicas sobre directrices nutricionales aprobadas por resolución del Ministerio de Salud. Además, en ese mismo artículo se indica que la declaración de propiedades saludables no podrá hacer asociaciones falsas, inducir el consumo innecesario de un alimento ni otorgar sensación de protección respecto de una enfermedad o condición de deterioro de la salud;

- Que la resolución exenta Nº 1212, de 1998, del Ministerio de Salud, aprobó las normas técnicas sobre directrices nutricionales para la declaración de propiedades saludables de los alimentos. En ella hay 2 propiedades saludables que tienen relación con grasas, éstas son:
  - Grasa total y cáncer: Se requiere que el alimento sea bajo en grasa, si es carne o pescado debe ser extra magra (3 g de grasa o menos) y el marco del mensaje debe ser el siguiente: "El desarrollo de cáncer depende de muchos factores. Una dieta baja en grasa total podría reducir el riesgo de algunos cánceres"; y
  - Grasa saturada, colesterol y enfermedades cardiovasculares: Se requiere que el alimento sea bajo en grasa total, bajo en grasa saturada y bajo en colesterol, si es carne o pescado debe ser extra magra (3 g de grasa o menos, 1 g de grasa saturada o menos y 15% o menos de calorías grasas saturadas, y 20 mg o menos de colesterol) y el marco del mensaje debe ser el siguiente: "Entre los muchos factores que afectan la enfermedad cardiovascular, las dietas bajas en grasas saturadas, ácidos grasos trans y colesterol contribuyen a reducir el riesgo de estas enfermedades";

- Que, dada la concentración de aceite de ajo de este producto, la que supera los rangos terapéuticos, y a que, en el folleto que se encuentra al interior del envase, se le atribuyen al producto efectos que van más allá de sus propiedades nutricionales y saludables, constituyendo propiedades terapéuticas, se le debe clasificar como producto farmacéutico (artículo 4º, letra a), del D.S. Nº 1.876/95); y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del decreto supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **OLEOMED PRESIÓN ARTERIAL**, de la empresa Pharmed Chile S.A., es el propio de los **productos farmacéuticos.**

2. Para su comercialización deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de uso Médico, D.S. Nº 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
Instituto de Salud Pública de Chile

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Pharmaceutika Ltda.
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- SESMA
- Sección Registro
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 4.791/04
PMN/TTA/CJCJ/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO OLEOMED HUESO.–

RESOLUCIÓN Nº_____/

SANTIAGO, 23.11.2004*010193

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Pharmaceutika Ltda., por cuenta de Pharmed Chile S.A., respecto del producto **OLEOMED HUESO**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 2 de julio de 2004, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada cápsula blanda de este producto contiene: 400 mg de aceite de oliva extra virgen grado farmacéutico, 200 mg de calcio (fosfato de calcio dibásico anhidro) y 0,05 mg de ácido fólico;

- Que este producto es de administración oral y, según lo señalado por el solicitante, está destinado a *"La mantención un sistema oseo saludable, que ayuda a la formación de glóbulos rojos, regula el crecimiento embrional y formación de células nerviosas en el feto, evita un nacimiento prenatal y previene enfermedades del sistema circulatorio y cardiovascular"*;

- Que, de acuerdo al modo de uso recomendado para este producto (2 cápsulas 2 veces al día), se administran diariamente: 800 mg de calcio y 0,2 mg de ácido fólico. Estos nutrientes se encuentran dentro de los rangos aceptados para ellos en suplementos alimentarios (Resolución exenta Nº 394 de 2002, del Ministerio de Salud);

- Que en el folleto, que se encuentra al interior de la muestra enviada, se señala que esta fórmula combina Aceite de Oliva de Grado-Farmacéutico con calcio y ácido fólico, que ayuda a la formación de células sanguíneas rojas, a regular la formación de células nerviosas fetales y embrionarias, ayuda a prevenir el nacimiento prematuro. Además, se destaca que el ácido oleico, presente en el aceite de oliva, disminuye el colesterol total y el de baja densidad, y que el aceite de oliva promueve un adecuado funcionamiento del sistema digestivo, tiene un efecto protector y tónico de la epidermis y puede disminuir el riesgo de cáncer de mamas y colorectal;

- Que en el texto escrito por el Dr. Jorge Alonso, "Tratado de Fitomedicina. Bases Clínicas y Farmacológicas", ISIS Ediciones SRL, Buenos Aires – Argentina, 1998, páginas 757-759, hay una monografía para el olivo, en la cual se señala que el aceite de oliva ha demostrado disminuir

la fracción LDL del colesterol y aumentar la fracción HDL, lo que significa que él tiene beneficios en patologías de origen cardiovascular. También se indica que se ha reportado que el aceite de oliva tiene actividad colecistoquinética, antiácida, laxante suave y emoliente por aplicación tópica;

- Que si bien el aceite de oliva se consume habitualmente como alimento, en este producto se le atribuyen propiedades que van más allá de lo nutricional. El Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977/96, establece que los alimentos podrán contener en su rotulación o publicidad declaraciones de propiedades saludables, los cuales corresponden a mensajes dirigidos al consumidor, en los que se muestra una asociación entre un alimento o un nutriente y una condición relacionada con la salud del individuo. El D.S. N° 977/96 define a la declaración de propiedades saludables como *"cualquier representación que afirme, sugiera o implique que existe una relación entre un alimento, un nutriente u otra sustancia contenida en el alimento y una condición relacionada con la salud"* (artículo 106 letra e), del D.S. N° 977/96). Por otra parte, en el artículo 114, del D.S. N° 977/96, se señala que las declaraciones de propiedades saludables deberán ser científicamente reconocidas o consensuadas internacionalmente y deberán estar enmarcadas dentro de las normas técnicas sobre directrices nutricionales aprobadas por resolución del Ministerio de Salud. Además, en ese mismo artículo se indica que la declaración de propiedades saludables no podrá hacer asociaciones falsas, inducir el consumo innecesario de un alimento ni otorgar sensación de protección respecto de una enfermedad o condición de deterioro de la salud;

- Que la resolución exenta N° 1212, de 1998, del Ministerio de Salud, aprobó las normas técnicas sobre directrices nutricionales para la declaración de propiedades saludables de los alimentos. En ella hay 2 propiedades saludables que tienen relación con grasas, éstas son:
  - Grasa total y cáncer: Se requiere que el alimento sea bajo en grasa, si es carne o pescado debe ser extra magra (3 g de grasa o menos) y el marco del mensaje debe ser el siguiente: "El desarrollo de cáncer depende de muchos factores. Una dieta baja en grasa total podría reducir el riesgo de algunos cánceres"; y
  - Grasa saturada, colesterol y enfermedades cardiovasculares: Se requiere que el alimento sea bajo en grasa total, bajo en grasa saturada y bajo en colesterol, si es carne o pescado debe ser extra magra (3 g de grasa o menos, 1 g de grasa saturada o menos y 15% o menos de calorías grasas saturadas, y 20 mg o menos de colesterol) y el marco del mensaje debe ser el siguiente: "Entre los muchos factores que afectan la enfermedad cardiovascular, las dietas bajas en grasas saturadas, ácidos grasos trans y colesterol contribuyen a reducir el riesgo de estas enfermedades";

- Que las propiedades atribuidas a este producto, en el folleto que se encuentra al interior del envase, constituyen indicaciones terapéuticas, por lo que se debe clasificar como producto farmacéutico (artículo 4°, letra a), del D.S. N° 1.876/95); y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **OLEOMED HUESO**, de la empresa Pharmed Chile S.A., es el propio de los **productos farmacéuticos.**

2. Para su comercialización deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de uso Médico, D.S. Nº 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
Instituto de Salud Pública de Chile

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Pharmaceutika Ltda.
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- SESMA
- Sección Registro
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 4.790/04
PMN/TTA/CJCJ/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO OLEOMED ENERGÍA.-

RESOLUCIÓN Nº_____/

SANTIAGO, 23.11.2004*010197

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Pharmaceutika Ltda., por cuenta de Pharmed Chile S.A., respecto del producto **OLEOMED ENERGÍA**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 2 de julio de 2004, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada cápsula blanda de este producto contiene: 500 mg de aceite de oliva extra virgen grado farmacéutico y 100 mg de extracto de ginseng (*Panax ginseng*) (estandarizado al 15% de ginsenósidos);

- Que este producto es de administración oral y, según lo señalado por el solicitante, está destinado a *"Estimular al Sistema Nervioso e Inmune, aumentando la capacidad del organismo a resistir al estrés (efecto adaptogeno)"*;

- Que se declara que este producto contiene extracto de Ginseng (Panax ginseng), pero como no se dan mayores especificaciones respecto de esta preparación vegetal, no se puede verificar si se emplean las raíces de *Panax ginseng* C.A. Meyer en la elaboración de este extracto, se desconoce su relación droga : extracto. Con este último dato sería posible calcular su aporte en raíz de *Panax ginseng* C.A. Meyer, dato fundamental para determinar si este extracto se encontraría en los rangos considerados terapéuticos (Blumenthal et al. "The Complete German Commission E Monographs. Therapeutic Guide To Herbal Medicines", The American Botanical Council, Austin, Texas, USA, 1998, pag. 138-139; WHO monographs on selected medicinal plantas, Volume 1, World Health Organization, Geneva, 2002, pag. 168-182) o podría considerarse un ingrediente alimentario (artículo 540, letra l), del D.S. Nº 977/96);

- Que en el folleto, que se encuentra al interior de la muestra enviada, se indica que esta fórmula combina Aceite de Oliva de Grado-Farmacéutico con Ginseng, una planta encontrada en Asia y Norteamérica; que ayuda a aumentar la energía y que tiene propiedades antioxidantes y estimulantes del sistema inmune que protegen al organismo de los efectos adversos del estrés. Se destaca que el ácido oleico, presente en el aceite de oliva, disminuye el colesterol total y el de baja densidad, y que el aceite de oliva promueve un adecuado funcionamiento del sistema digestivo, tiene un efecto protector y tónico de la epidermis y puede disminuir el riesgo de cáncer de mamas y colorectal;

- Que al mencionarse en el folleto inserto que el Ginseng es una planta que se encuentra en Asia y Norteamérica, queda la duda de si realmente se emplea *Panax ginseng* C.A. Meyer, puesto que en Norteamérica crece la especie vegetal Panax quinquefolium, que se conoce vulgarmente como Ginseng americano;

- Que en el texto escrito por el Dr. Jorge Alonso, "Tratado de Fitomedicina. Bases Clínicas y Farmacológicas", ISIS Ediciones SRL, Buenos Aires – Argentina, 1998, páginas 757-759, hay una monografía para el olivo, en la cual se señala que el aceite de oliva ha demostrado disminuir la fracción LDL del colesterol y aumentar la fracción HDL, lo que significa que él tiene beneficios en patologías de origen cardiovascular. También se indica que se ha reportado que el aceite de oliva tiene actividad colecistoquinética, antiácida, laxante suave y emoliente por aplicación tópica;

- Que si bien el aceite de oliva se consume habitualmente como alimento, en este producto se le atribuyen propiedades que van más allá de lo nutricional. El Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977/96, establece que los alimentos podrán contener en su rotulación o publicidad declaraciones de propiedades saludables, los cuales corresponden a mensajes dirigidos al consumidor, en los que se muestra una asociación entre un alimento o un nutriente y una condición relacionada con la salud del individuo. El D.S. N° 977/96 define a la declaración de propiedades saludables como *"cualquier representación que afirme, sugiera o implique que existe una relación entre un alimento, un nutriente u otra sustancia contenida en el alimento y una condición relacionada con la salud"* (artículo 106 letra e), del D.S. N° 977/96). Por otra parte, en el artículo 114, del D.S. N° 977/96, se señala que las declaraciones de propiedades saludables deberán ser científicamente reconocidas o consensuadas internacionalmente y deberán estar enmarcadas dentro de las normas técnicas sobre directrices nutricionales aprobadas por resolución del Ministerio de Salud. Además, en ese mismo artículo se indica que la declaración de propiedades saludables no podrá hacer asociaciones falsas, inducir el consumo innecesario de un alimento ni otorgar sensación de protección respecto de una enfermedad o condición de deterioro de la salud;

- Que la resolución exenta N° 1212, de 1998, del Ministerio de Salud, aprobó las normas técnicas sobre directrices nutricionales para la declaración de propiedades saludables de los alimentos. En ella hay 2 propiedades saludables que tienen relación con grasas, éstas son:
  - Grasa total y cáncer: Se requiere que el alimento sea bajo en grasa, si es carne o pescado debe ser extra magra (3 g de grasa o menos) y el marco del mensaje debe ser el siguiente: "El desarrollo de cáncer depende de muchos factores. Una dieta baja en grasa total podría reducir el riesgo de algunos cánceres"; y
  - Grasa saturada, colesterol y enfermedades cardiovasculares: Se requiere que el alimento sea bajo en grasa total, bajo en grasa saturada y bajo en colesterol, si es carne o pescado debe ser extra magra (3 g de grasa o menos, 1 g de grasa saturada o menos y 15% o menos de calorías grasas saturadas, y 20 mg o menos de colesterol) y el marco del mensaje debe ser el siguiente: "Entre los muchos factores que afectan la enfermedad cardiovascular, las dietas bajas en grasas saturadas, ácidos grasos trans y colesterol contribuyen a reducir el riesgo de estas enfermedades";

- Que las propiedades atribuidas a este producto, en el folleto que se encuentra al interior del envase, constituyen indicaciones terapéuticas, por lo que se debe clasificar como producto farmacéutico (artículo 4°, letra a), del D.S. N° 1.876/95); y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **OLEOMED ENERGÍA**, de la empresa Pharmed Chile S.A., es el propio de los **productos farmacéuticos.**

2. Para su comercialización deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de uso Médico, D.S. N° 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
Instituto de Salud Pública de Chile

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Pharmaceutika Ltda.
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- SESMA
- Sección Registro
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 4.788/04
PMN/TTA/CJCJ/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO OLEOMED ANTIOXIDANTES.–

RESOLUCIÓN Nº _____/

SANTIAGO, 23.11.2004*010195

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Pharmaceutika Ltda., por cuenta de Pharmed Chile S.A., respecto del producto **OLEOMED ANTIOXIDANTES**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 2 de julio de 2004, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada cápsula blanda de este producto contiene: 461 mg de aceite de oliva extra virgen, 100 mg de vitamina E (d-alfa tocoferol), 3 mg de zinc (gluconato de zinc) y 15 µg de selenio (de levadura);

- Que este producto es de administración oral y, según lo señalado por el solicitante, está destinado a la *"Prevención de la formación de radicales libres, que evita el daño celular, realza el Sistema Inmunológico, mejora la utilización del oxígeno y mantiene saludable el Sistema Cardiovascular"*;

- Que, de acuerdo al modo de uso recomendado para este producto (2 cápsulas 2 veces al día), se administran diariamente: 400 mg de vitamina E, 12 mg de zinc y 60 µg de selenio. Todos estos nutrientes se encuentran dentro de los rangos aceptados para ellos en suplementos alimentarios (Resolución exenta Nº 394 de 2002, del Ministerio de Salud);

- Que en el folleto, que se encuentra al interior de la muestra enviada, se le atribuyen propiedades antioxidantes al aceite de oliva, a la vitamina E, así como al zinc y al selenio. También se indica que este producto estimula el sistema inmune, mejora el uso de oxígeno y mantiene el sistema cardiovascular saludable. Se destaca que el ácido oleico, presente en el aceite de oliva, disminuye el colesterol total y el de baja densidad, y que el aceite de oliva promueve un adecuado funcionamiento del sistema digestivo, tiene un efecto protector y tónico de la epidermis y puede disminuir el riesgo de cáncer de mamas y colorectal;

- Que en el texto escrito por el Dr. Jorge Alonso, "Tratado de Fitomedicina. Bases Clínicas y Farmacológicas", ISIS Ediciones SRL, Buenos Aires – Argentina, 1998, páginas 757-759, hay una monografía para el olivo, en la cual se señala que el aceite de oliva ha demostrado disminuir la fracción LDL del colesterol y aumentar la fracción HDL, lo que significa que él tiene

beneficios en patologías de origen cardiovascular. También se indica que se ha reportado que el aceite de oliva tiene actividad colecistoquinética, antiácida, laxante suave y emoliente por aplicación tópica;

- Que si bien el aceite de oliva se consume habitualmente como alimento, en este producto se le atribuyen propiedades que van más allá de lo nutricional. El Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. Nº 977/96, establece que los alimentos podrán contener en su rotulación o publicidad declaraciones de propiedades saludables, los cuales corresponden a mensajes dirigidos al consumidor, en los que se muestra una asociación entre un alimento o un nutriente y una condición relacionada con la salud del individuo. El D.S. Nº 977/96 define a la declaración de propiedades saludables como *"cualquier representación que afirme, sugiera o implique que existe una relación entre un alimento, un nutriente u otra sustancia contenida en el alimento y una condición relacionada con la salud"* (artículo 106 letra e), del D.S. Nº 977/96). Por otra parte, en el artículo 114, del D.S. Nº 977/96, se señala que las declaraciones de propiedades saludables deberán ser científicamente reconocidas o consensuadas internacionalmente y deberán estar enmarcadas dentro de las normas técnicas sobre directrices nutricionales aprobadas por resolución del Ministerio de Salud. Además, en ese mismo artículo se indica que la declaración de propiedades saludables no podrá hacer asociaciones falsas, inducir el consumo innecesario de un alimento ni otorgar sensación de protección respecto de una enfermedad o condición de deterioro de la salud;

- Que la resolución exenta Nº 1212, de 1998, del Ministerio de Salud, aprobó las normas técnicas sobre directrices nutricionales para la declaración de propiedades saludables de los alimentos. En ella hay 2 propiedades saludables que tienen relación con grasas, éstas son:
  - Grasa total y cáncer: Se requiere que el alimento sea bajo en grasa, si es carne o pescado debe ser extra magra (3 g de grasa o menos) y el marco del mensaje debe ser el siguiente: "El desarrollo de cáncer depende de muchos factores. Una dieta baja en grasa total podría reducir el riesgo de algunos cánceres"; y
  - Grasa saturada, colesterol y enfermedades cardiovasculares: Se requiere que el alimento sea bajo en grasa total, bajo en grasa saturada y bajo en colesterol, si es carne o pescado debe ser extra magra (3 g de grasa o menos, 1 g de grasa saturada o menos y 15% o menos de calorías grasas saturadas, y 20 mg o menos de colesterol) y el marco del mensaje debe ser el siguiente: "Entre los muchos factores que afectan la enfermedad cardiovascular, las dietas bajas en grasas saturadas, ácidos grasos trans y colesterol contribuyen a reducir el riesgo de estas enfermedades";

- Que las propiedades atribuidas a este producto, en el folleto que se encuentra al interior del envase, constituyen indicaciones terapéuticas, por lo que se debe clasificar como producto farmacéutico (artículo 4º, letra a), del D.S. Nº 1.876/95); y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del decreto supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **OLEOMED ANTIOXIDANTES**, de la empresa Pharmed Chile S.A., es el propio de los **productos farmacéuticos.**

2. Para su comercialización deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de uso Médico, D.S. Nº 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
Instituto de Salud Pública de Chile

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Pharmaceutika Ltda.
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- SESMA
- Sección Registro
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 4.793/04
PMN/TTA/CJCJ/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO OLEOMED MUJER.-

RESOLUCIÓN Nº_____/

SANTIAGO, 23.11.2004*010193

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Pharmaceutika Ltda., por cuenta de Pharmed Chile S.A., respecto del producto **OLEOMED MUJER**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 2 de julio de 2004, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada cápsula blanda de este producto contiene: 200 mg de aceite de oliva extra virgen y 400 mg de evening primrose oil (*Oenothera biennis* L.) (aceite de onagara);

- Que este producto es de administración oral y, según lo señalado por el solicitante, está destinado a *"Aliviar los síntomas premenstruales (irritabilidad, depresión, sensación de hinchazón, acné, senos dolorosos, jaquecas y otros). Además se puede utilizar para tratar algunas afecciones cutáneas"*;

- Que en el folleto, que se encuentra al interior de la muestra enviada, se señala que esta fórmula combina Aceite de Oliva de Grado-Farmacéutico con Evening Primrose, una flor silvestre que crece en Norteamérica y Europa, que ayuda a regular los ciclos premenstruales y menstruales normales, también ayuda a promover una piel y la función articular saludable. Se destaca que el ácido oleico, presente en el aceite de oliva, disminuye el colesterol total y el de baja densidad, y que el aceite de oliva promueve un adecuado funcionamiento del sistema digestivo, tiene un efecto protector y tónico de la epidermis y puede disminuir el riesgo de cáncer de mamas y colorectal;

- Que este Instituto tiene varios productos registrados que contienen aceite de *Oenothera biennis* L. como principio activo, todos ellos se presentan en cápsulas blandas y contienen 500 mg de este aceite por forma farmacéutica, tienen condición de venta directa en establecimientos tipo A y B, las indicaciones aprobadas son: "Indicado en todos aquellos cuadros clínicos deficitarios en ácidos grasos esenciales. Coadyuvante en eczema atópico";

- Que los principales constituyentes del aceite de *Oenothera biennis* L. son los ácidos linoleico (65-80%), γ-linolénico (8-14%), oleico (6-11%), palmítico (7-10%) y esteárico (1,5-3,5%). Sus usos medicinales que están respaldados por datos clínicos son: internamente para el tratamiento sintomático del eczema atópico, neuropatía diabética y mastalgia. Se recomienda una dosis diaria de 320-480 mg de aceite de *Oenothera biennis* L. (calculado como ácido

γ-linolénico) para el eczema atópico y 240-320 mg para mastalgia (WHO monographs on selected medicinal plantas, Volume 2, World Health Organization, Geneva, 2002, pag. 217-230);

- Que como se declara que este producto contiene 400 mg de aceite de *Oenothera biennis* L. por cada cápsula blanda y se recomiendan 2 cápsulas blandas 2 veces al día, significa que se consumirían 1.600 mg de este aceite diariamente, cantidad que supera por mucho la dosis terapéutica de esta preparación vegetal;

- Que en el texto escrito por el Dr. Jorge Alonso, "Tratado de Fitomedicina. Bases Clínicas y Farmacológicas", ISIS Ediciones SRL, Buenos Aires – Argentina, 1998, páginas 757-759, hay una monografía para el olivo, en la cual se señala que el aceite de oliva ha demostrado disminuir la fracción LDL del colesterol y aumentar la fracción HDL, lo que significa que él tiene beneficios en patologías de origen cardiovascular; también se indica que se ha reportado que el aceite de oliva tiene actividad colecistoquinética, antiácida, laxante suave y emoliente por aplicación tópica;

- Que si bien el aceite de oliva se consume habitualmente como alimento, en este producto se le atribuyen propiedades que van más allá de lo nutricional. El Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977/96, establece que los alimentos podrán contener en su rotulación o publicidad declaraciones de propiedades saludables, los cuales corresponden a mensajes dirigidos al consumidor, en los que se muestra una asociación entre un alimento o un nutriente y una condición relacionada con la salud del individuo. El D.S. N° 977/96 define a la declaración de propiedades saludables como *"cualquier representación que afirme, sugiera o implique que existe una relación entre un alimento, un nutriente u otra sustancia contenida en el alimento y una condición relacionada con la salud"* (artículo 106 letra e), del D.S. N° 977/96). Por otra parte, en el artículo 114, del D.S. N° 977/96, se señala que las declaraciones de propiedades saludables deberán ser científicamente reconocidas o consensuadas internacionalmente y deberán estar enmarcadas dentro de las normas técnicas sobre directrices nutricionales aprobadas por resolución del Ministerio de Salud. Además, en ese mismo artículo se indica que la declaración de propiedades saludables no podrá hacer asociaciones falsas, inducir el consumo innecesario de un alimento ni otorgar sensación de protección respecto de una enfermedad o condición de deterioro de la salud;

- Que la resolución exenta N° 1212, de 1998, del Ministerio de Salud, aprobó las normas técnicas sobre directrices nutricionales para la declaración de propiedades saludables de los alimentos. En ella hay 2 propiedades saludables que tienen relación con grasas, éstas son:
  - Grasa total y cáncer: Se requiere que el alimento sea bajo en grasa, si es carne o pescado debe ser extra magra (3 g de grasa o menos) y el marco del mensaje debe ser el siguiente: "El desarrollo de cáncer depende de muchos factores. Una dieta baja en grasa total podría reducir el riesgo de algunos cánceres"; y
  - Grasa saturada, colesterol y enfermedades cardiovasculares: Se requiere que el alimento sea bajo en grasa total, bajo en grasa saturada y bajo en colesterol, si es carne o pescado debe ser extra magra (3 g de grasa o menos, 1 g de grasa saturada o menos y 15% o menos de calorías grasas saturadas, y 20 mg o menos de colesterol) y el marco del mensaje debe ser el siguiente: "Entre los muchos factores que afectan la enfermedad cardiovascular, las dietas bajas en grasas saturadas, ácidos grasos trans y colesterol contribuyen a reducir el riesgo de estas enfermedades";

- Que, dada la concentración de aceite de *Oenothera biennis* L. de este producto, la que supera los rangos terapéuticos, y a que, el propio solicitante y en el folleto que se encuentra al interior del envase, se le atribuyen efectos que van más allá de sus propiedades nutricionales y saludables, constituyendo propiedades terapéuticas, se le debe clasificar como producto farmacéutico (artículo 4°, letra a), del D.S. N° 1.876/95); y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **OLEOMED MUJER**, de la empresa Pharmed Chile S.A., es el propio de los **productos farmacéuticos.**

2. Para su comercialización deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de uso Médico, D.S. N° 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
Instituto de Salud Pública de Chile

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Pharmaceutika Ltda.
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- SESMA
- Sección Registro
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 16.190/99
PMN/TTA/CJCJ/CPR/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO ALOE VERA GEL CÁPSULAS BLANDAS 25 mg.–

RESOLUCIÓN Nº_____/

SANTIAGO, 29.10.2004*009375

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Compañía de Nutrición General S.A., respecto del producto **ALOE VERA GEL CÁPSULAS BLANDAS 25 mg**, para los efectos de su importación, como producto terminado, procedente y en uso de licencia de General Nutrition Corporation, Estados Unidos, y distribuido por el solicitante; y

El artículo transitorio del D.S. Nº 286 de 2001, del Ministerio de Salud, que establece que todos los productos que se encontraren en trámite de registro, en la categoría de medicamentos complementarios, al momento de publicación del mismo, deberán ser reclasificados de oficio por el Instituto de Salud Pública, de acuerdo a las normas en actual rigor; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 7 de noviembre de 2003, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada cápsula blanda de este producto contiene, 25,0 mg de aloe vera gel concentrado 200:1;

- Que para este producto originalmente se presentaron folletos de información al profesional y al paciente en los cuales se describen extensas indicaciones de uso. Posteriormente, se envió un nuevo folleto de información al profesional en el que se señalan los siguientes usos terapéuticos: *"Aloe vera está indicado en la prevención del reflujo gastroesofágico, regurgitación y acidez gastroesofágica. Permite suavizar y facilitar la evacuación. Dermatológicamente se encuentra indicado en todas aquellas situaciones en las cuales se necesite prevenir, restaurar y mantener la hidratación normal de la piel"*, y se especifica el siguiente modo de uso: "Aloe vera en uso oral como protector de la mucosa gastroesofágica e intestinal se administra en dosis pequeñas, pero repetidas pudiendo administrarse 326 mL durante el día o de 1 a 3 cápsulas blandas diarias administradas con bastante líquido.
En dermocosmética se utiliza según necesidad. En el caso de las cápsulas estas deben pincharse y distribuir el contenido en el área afectada";

- Que a través del oficio N° 6543, de fecha 8/08/2003, de este Instituto, se solicitaron los siguientes antecedentes: aclarar si en este producto se emplea jugo de aloe o gel de aloe, para poder proceder a su reclasificación, según lo estipulado en el artículo transitorio del D.S. N° 286/01, pues con la información aportada con anterioridad por el interesado no quedaba claro cual de estos 2 materiales vegetales se usa como principio activo. Además, se indicó que de tratarse de gel de aloe vera se debería explicar detalladamente cómo se obtiene su concentración, ya que él es un mucílago bastante inestable, razón por la cual en la literatura se recomienda el uso del gel fresco;

- Que, con fecha 3/11/2003, Compañía de Nutrición General S.A., en respuesta al oficio N° 6543 de 2003, indicó lo siguiente:
"El material usado, tal como se ha indicado en ocasiones anteriores, corresponde a la pulpa obtenida por expresión del parénquima tisular de las hojas, es decir es el gel de aloe vera. Entendemos que este material es inestable, tal como se menciona en el punto N° 5 del Ord. antes señalado, pero esta inestabilidad es debida a procesos de oxidación, los cuales conllevan a productos coloreados. Esta reacción es debida al contenido de antraquinonas. El producto en cuestión no contiene estos componentes, los cuales son extraídos debido a requisitos regulatorios en Estados Unidos y por lo tanto no se encuentran presentes en el producto antes descrito con la consiguiente ganancia en estabilidad del producto.
Con las características arriba mencionadas, nuestra empresa Compañía de Nutrición General solicita a Ud, reclasificar el producto antes mencionado, como alimento";

- Que, según lo indicado por el interesado, este producto presentaría gel de aloe vera. Pero, su descripción no corresponde a lo indicado por la OMS en su monografía, pues él no se obtiene por expresión del parénquima tisular de las hojas de Aloe vera. Por otra parte, la literatura no señala que la inestabilidad del gel se deba a la presencia de antraquinonas (derivados hidroxiantracénicos);

- Que a través de la resolución N° 9138, de fecha 2/10/2002, de este Instituto, se determinó que el régimen de control a aplicar al producto PULPA DE ALOE VERA, de uso oral y constituido por aloe vera gel, era el propio de los alimentos. Sin embargo, mediante resolución N° 7803, de fecha 10/09/2004, también de este Instituto, se clasificó el producto ALOE VERA GEL, de Compañía de Nutrición General S.A., el cual presentaba gel de aloe vera para uso oral, como fitofármaco, dado que a él se le atribuían las mismas indicaciones de uso que a este producto, las cuales constituyen propiedades terapéuticas (artículo 4°, letra a), y 26°, letra h), del D.S. N° 1.876/95);

- Que en la página web de esta empresa, www.gnc.cl, se le otorgan a este producto las siguientes indicaciones de uso: "Protector de la mucosa gastroesofágica en gastritis y úlceras pépticas. Estreñimiento agudo o crónico. Hemorroides. Tratamiento post-operaciones en intervenciones quirúrgicas rectales. En forma tópica se utiliza como cicatrizante cutáneo"; se recomienda administrar en la siguiente dosis: 1 cápsula hasta 3 veces al día; para uso tópico, las cápsulas deben pincharse;

- Que dado que este producto contiene aloe vera gel y se promueve para su uso interno y externo, atribuyéndosele propiedades terapéuticas, de acuerdo a lo señalado en los artículos 4°, letra a), y 26°, letra h), del D.S. N° 1.876/95, él debe ser clasificado como producto farmacéutico, específicamente como un fitofármaco; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **ALOE VERA GEL CÁPSULAS BLANDAS 25 mg**, de la empresa Compañía de Nutrición General 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 y Alimentos de uso Médico, D.S. N° 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
Instituto de Salud Pública de Chile

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Compañía de Nutrición General S.A.
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- SESMA
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 2.106/01
PMN/TTA/CJCJ/CPR/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO ICAPS COMPRIMIDOS.–

RESOLUCIÓN Nº_____/

SANTIAGO, 07.05.2004*003560

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., respecto del producto **ICAPS COMPRIMIDOS,** para los efectos de su importación como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Alcon Laboratories Inc., Estados Unidos; fabricado por JB Labratories, Estados Unidos; y distribuido por el solicitante; y

El artículo transitorio del D.S. Nº 286 de 2001, del Ministerio de Salud, que establece que todos los productos que se encontraren en trámite de registro, en la categoría de medicamentos complementarios, al momento de publicación del mismo, deberán ser reclasificados de oficio por el Instituto de Salud Pública, de acuerdo a las normas en actual rigor; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 20 de diciembre de 2002, de clasificar a este producto como producto farmacéutico; y

CONSIDERANDO :

- Que, de acuerdo a la fórmula originalmente declarada por el solicitante, cada comprimido contiene los siguientes componentes: 2,5 mg de Beta caroteno natural al 3% (equivalente a 75 µg de betacaroteno), 2,5 mg de Xantófilas o pigmentos amarillos (Luteína/Zeaxantina) al 3% (equivalente a 75 µg de xantófilas), 1,42 mg de dl-tocoferol, 157,5 mg de Vitamina E, 206,2 mg de Vitamina C, 5 mg de Riboflavina, 5 mg de Manganeso, 2 mg de Cobre, 30 mg de Zinc (como acetato de zinc) y 20 mcg de Selenio;

- Que si bien esta solicitud no tiene una indicación propiamente tal, se describe al producto como un suplemento dietario, con una fórmula especializada y completa, que contiene carotenoides, antioxidantes y minerales importantes para la visión. La luteína y la zeaxantina son carotenoides naturales, los cuales, según se ha podido comprobar a través de estudios clínicos y estructurales, se encuentran concentrados en el segmento macular de la retina;

- Que se recomienda administrar 2 comprimidos por día de este producto junto con las comidas, o según lo que indique el médico;

- Que el interesado, con fecha 30/11/2001, solicitó modificación de fórmula para este producto. La nueva composición de cada comprimido y por porción de consumo (2 comprimidos) de éste es la siguiente:

Composición	Por comprimido	Por porción
Beta caroteno al 20 % (equivalente a Luteína al 5 % TG (Luteína/Zeaxantina) (equivalente a Acetato de Vitamina E al 50% (equivalente a Vitamina C Riboflavina (Vitamina B-2) Quelato de aminoácido y manganeso al 20% (equivalente a Quelato de aminoácido y cobre al 10% (equivalente a Acetato de zinc dihidratado (equivalente a Quelato de aminoácido y selenio 2000 (equivalente a	16,038 mg 3,2076 mg de betacaroteno) 60,000 mg 3 mg de luteína) 157,5 mg 78,75 mg de vitamina E) 226,8040 mg 5 mg 26,25 mg 5 mg de manganeso) 21 mg 2 mg de cobre) 110,79 mg 30 mg de zinc) 11 mg 20 mcg de selenio)	32,076 mg 6,4152 mg de betacaroteno) 120,000 mg 6 mg de luteína) 315 mg 157,5 mg de vitamina E) 453,608 mg 10 mg 52,5 mg 10 mg de manganeso) 42 mg 4 mg de cobre) 221,58 mg 60 mg de zinc) 22 mg 40 mcg de selenio)

- Que las cantidades que aporta este producto de betacaroteno, vitaminas E, C y selenio, de acuerdo al modo de uso recomendado, se encuentran dentro de los límites mínimos y máximos permitidos para estos nutrientes en suplementos alimentarios. En cambio, las cantidades de vitamina B2, manganeso, cobre y zinc están por sobre el límite máximo permitido para estos nutrientes en suplementos alimentarios (Resolución exenta N° 394 de 2002, del MINSAL); y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **ICAPS COMPRIMIDOS**, de la empresa Alcon Laboratorios Chile Ltda., es el propio de los **productos farmacéuticos.**

2. Para su comercialización deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de uso Médico, D.S. Nº 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
Instituto de Salud Pública de Chile

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Alcon Laboratorios Chile Ltda.
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- SESMA
- Sección Registro
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe