



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 13.839/05
YPA/TTA/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL
A APLICAR AL PRODUCTO 4 LIFE®
TRANSFER FACTOR™ CHEWABLE
FORMULA AVANZADA.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____ /

SANTIAGO, 04.08.2005*006425

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Cruzat, Ortúzar & Mackenna Ltda., en representación de la empresa 4 Life Research LC, de Estados Unidos, respecto del producto **4 LIFE® TRANSFER FACTOR™ CHEWABLE FORMULA AVANZADA;** y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 9 de junio de 2005, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada tableta (comprimido) de este producto contiene: 50.00 mg de Sorbitol, 200.00 mg de Transfer Factor E-XF, 300.00 mg de Maltose, 400.00 mg de Fructose, 5.000 mg de Stearic Acid, 10.060 mg de Malic Acid, 10.060 mg de Natural Vanilla, 6.040 mg de Natural Orange y 5.030 mg de Natural Orange;

- Que en el rótulo enviado para este producto, él se define como un suplemento dietario. El D.S. Nº 977/96, en su Título XXIX se refiere a los suplementos alimentarios, los artículos 534 al 538 tratan de este grupo especial de alimentos, los cuales se definen como sigue:

“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, adultez o 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 de liberación convencional, tales como polvos, líquidos, granulados, grageas, comprimidos, tabletas, cápsulas u otras propias de los medicamentos” (artículo 534, del D.S. Nº 977/96);

- Que el componente principal de este producto es el “Transfer Factor E-XF”, que corresponde a un concentrado patentado de calostro bovino y yema de huevo, según lo indicado en el rótulo de este producto, y, dado su origen, podría tal vez él ser considerado un ingrediente de suplemento alimentario. Sin embargo, en las especificaciones de uso enviadas para él se le atribuyen propiedades que van más allá de un efecto meramente nutricional, como inmunoestimulante, lo cual constituye una propiedad terapéutica. Además, en la página web del fabricante, www.4life.com, se cita un estudio independiente en que la mezcla 4Life Transfer Factor E-XF aumentó la actividad de las células natural killer (NK) humanas en un 283%. En esa misma página web se especifica que las células NK son importantes células inmunes que proporcionan la primera y crucial defensa contra los agentes infecciosos y células enfermas; una vez activadas, las células NF reaccionan de 2 formas: la primera, inmediatamente ellas secretan



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable **4 LIFE® TRANSFER FACTOR™ CHEWABLE FORMULA AVANZADA**

2

proteínas mensajeras químicas que modulan las respuestas de células inmunes que están emergiendo; la segunda, ellas son potentes asesinas de las células infectadas;

- Que dadas las propiedades atribuidas a este producto, él se debe clasificar como medicamento; 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:

RESOLUCIÓN

- 1. ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **4 LIFE® TRANSFER FACTOR™ CHEWABLE FORMULA AVANZADA**, de la empresa 4 Life Research LC, de Estados Unidos, es el propio de los **productos farmacéuticos**.
- Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Cruzat, Ortúzar & Mackenna Ltda.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP



Transcrito Fielmente
Ministro Fe