



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 13.843/05
YPA/TTA/XJE/npc

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____ /

SANTIAGO, 09.08.2005*006691

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 MALEPRO™**; 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 cápsula contiene: 33.33 mg de Transfer Factor E-XF, 53.33 mg de Saw palmetto extract (*Serenoa repens*), 16.67 mg de Pygeum (*Pygeum africanum*) Bark PE, 13.33 mg de L-selenomethionine (0.5%), 50.00 mg de Lycopene (20%), 33.33 mg de Broccoli (*Brassica oleracea* var. *italica*) flowers, 25.00 mg de Zinc (oxide, amino acid chelate) (20%), 40.00 mg de Nettle (*Urtica dioica*) Root (1% phytosterols), 33.33 mg de Soy extract (90 % Phytosterols), 41.67 mg de Isoflavones 20% from Kudzu (*pueraria lobata*) y 13.33 mg de Calcium d-glutarate;

- 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).

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 y efectos sobre la próstata y en los órganos reproductivos y urinarios, los cuales constituyen propiedades terapéuticas;

- Que de algunos de los componentes de esta formulación se debe señalar lo siguiente:

- **Transfer Factor E-XF:** Corresponde a un extracto 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 NK reaccionan de 2 formas: la primera, inmediatamente ellas secretan proteínas mensajeras químicas que modulan las respuestas de células inmunes que están emergiendo; la segunda, ellas son potentes asesinas de las células infectadas.

- Saw palmetto extract: Este Instituto tiene varios medicamentos aprobados que presentan este extracto como único principio activo, la indicación terapéutica autorizada es: “Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas de adenoma prostático benigno”, su condición de venta es bajo receta médica.
- Pygeum (Pygeum africanum) bark PE: La OMS tiene una monografía aprobada para “Cortex Pruni Africanae”, que corresponde a la corteza seca del tronco de Prunus africana (Hook. f.) Kalkman, también conocida por el sinónimo Pygeum africanum Hook. f. Su uso medicinal que está respaldado por datos clínicos es: “Tratamiento de los síntomas del tracto urinario bajo de los estados I y II de la hiperplasia prostática benigna (BHP), definida por Alken (Ej.: nicturia, poliuria y retención urinaria), en casos donde el diagnóstico de cáncer prostático es negativo”. Se administra en forma de extractos lipofílicos de la droga cruda. Dosis diaria: 75-200 mg de extracto lipidoesterólico de la droga cruda, en dosis divididas (“WHO monographs on selected medicinal plants”, Volume 2, World Health Organization, Geneva, 2002, pag. 246-258).
- Nettle (Urtica dioica) Root: La OMS tiene una monografía aprobada para “Radix Urticae”, que corresponde a las raíces y rizomas secos de Urtica dioica L., U. urens L. (Urticaceae), sus híbridos o mezclas de ellos. Su uso medicinal que está respaldado por datos clínicos es: “Tratamiento sintomático de los desórdenes del tracto urinario bajo (nicturia, poliuria y retención urinaria) producto de los estados I y II de la BHP, definida por Alken, en casos donde el diagnóstico de cáncer prostático es negativo”. Se administra en forma de: droga cruda para infusión, extractos hidroalcohólicos. Dosis diaria: 4-6 g de droga cruda o preparaciones equivalentes como una infusión; 600-1200 mg de extracto seco con metanol 20% (5:1); 1,5-7,5 ml de extracto etanólico 45% (1:1); 5 ml de extracto etanólico 40% (1:5) (“WHO monographs on selected medicinal plants”, Volume 2, World Health Organization, Geneva, 2002, pag. 329-341);

- Que dadas la formulación y 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto 4 LIFE® TRANSFER FACTOR MALEPRO™, de la empresa 4 Life Research LC, de Estados Unidos, es el propio de los **productos farmacéuticos**.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable 4 LIFE® TRANSFER FACTOR MALEPRO™

3

2. 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