



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

B11/ Ref.: S/Nº
EJR/HRL/CJCJ/kgs

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO PROCIANIDINA
- LICOPENO CÁPSULAS .-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____ /

SANTIAGO, **24.02.2006*001688**

VISTO: Estos antecedentes; la resolución Nº 4400, de fecha 6 de junio de 2001, de este Instituto, mediante la cual se otorgó registro sanitario, bajo el Nº N-0014/01, al producto farmacéutico **PROCIANIDINA - LICOPENO CÁPSULAS**, a nombre de la empresa Eurolab Ltda., para los efectos de su fabricación, como producto terminado, y distribución por Laboratorios Saval S.A., por cuenta del titular del registro sanitario, y el acta Nº 12, de fecha 2 de agosto de 2000, de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Complementarios Nuevos, en que se recomendó la aprobación de este producto en calidad de medicamento complementario; y

El artículo transitorio del D.S. Nº 286 de 2001, del Ministerio de Salud, que establece que los productos farmacéuticos que hayan sido registrados como medicamentos complementarios, en el periodo de vigencia de las modificaciones introducidas al D.S. Nº 1.876 de 1995 por el D.S. Nº 855 de 1998, ambos del Ministerio de Salud, 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 15 de noviembre de 2002, de clasificar a este producto como alimento; y

CONSIDERANDO:

- Que el producto contiene el siguiente componente por cada cápsula: 66,720 mg de Alextan, el cual está constituido por: 61,56 mg de extracto estandarizado de semillas de *Vitis vinifera* L. (equivalente a no menos de 22,5 y no más de 37,5 mg de procianidina) y 6,156 mg de extracto estandarizado del epicarpio del fruto de *Lycopersicon esculentum* Mill. (equivalente a no menos de 2,25 y no más de 3,75 mg de licopeno); y tiene la siguiente indicación autorizada: *"Esta asociación tiene propiedades antioxidantes, en consecuencia puede contribuir a prevenir el daño oxidativo o el envejecimiento celular"*;

- Que este producto contiene procianidina y licopeno, que aportan los extractos estandarizados de semillas de *Vitis vinifera* L. (uva) y frutos de *Lycopersicon esculentum* Mill. (tomate) respectivamente, y, de acuerdo a la fórmula y modo de uso de este producto (1 cápsula 2 veces al día), están en concentraciones subterapéuticas para el tratamiento de la insuficiencia venosa, pero suficientes para tener una función de antioxidantes. Además, ellas son sustancias propias de alimentos como uvas y tomates (artículo 534, del D.S. Nº 977/96), por lo que este producto debe considerarse suplemento alimentario; 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

- ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **PROCIANIDINA - LICOPENO CÁPSULAS**, de la empresa Eurolab Ltda., es el propio de los **alimentos**.
- Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Handwritten Signature]
DR. B.Q. ROBERTO BRAVO MÉNDEZ
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Eurolab 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



[Handwritten Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de