GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

B11/ Ref.: 984/00
EJR/TTA/CJCJ/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO SLIMAX CÁPSULAS.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 10.03.2006*001926

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Allpharma S.A., respecto del producto **SLIMAX CÁPSULAS**, para los efectos de su fabricación, como producto terminado, por Farmindustria S.A. 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 15 de noviembre de 2002, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que, de acuerdo a la fórmula declarada para este producto, él contiene los siguientes componentes por cada cápsula: 0,4 mg de tripicolinato de cromo (equivalente a 50 mcg de cromo) y 325 mg de extracto de Garcinia cambogia (equivalente a 163 mg de ácido hidroxicítrico);

- Que a él se le atribuye la siguiente finalidad de uso: *"Complemento nutricional, aporte de cromo y ácido hidroxicítrico"*;

- Que, dada la formulación y modo de uso recomendado para este producto (2 cápsulas 3 veces al día), cromo excede los límites máximos establecidos para él en suplementos alimentarios (Resolución exenta Nº 394 de 2002, del Ministerio de Salud);

- Que si bien la finalidad de uso atribuida a este producto no es terapéutica, en la monografía clínica farmacológica y en el folleto de información al profesional presentados, al ácido hidroxicítrico, componente presente en el extracto de Garcinia cambogia, se le atribuyen propiedades inhibitorias del apetito, las que constituyen acciones farmacológicas propias de los productos farmacéuticos (artículo 4º, letra a), del D.S. Nº 1.876/95). Además, en esos documentos se señala que la efectividad del ácido hidroxicítrico aumenta cuando se le asocia con cromo; 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 **SLIMAX CÁPSULAS**, de la empresa Allpharma 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, D.S. Nº 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTORA
Instituto de Salud Pública de Chile

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

DISTRIBUCIÓN:
- Allpharma S.A.
- 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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe