



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



B11/ Ref.: 1.910/00  
EJR/TTA/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL  
A APLICAR AL PRODUCTO FAT  
REDUCER CÁPSULAS.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 17.03.2006\*002145

**VISTO:** Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Prodisport Ltda., respecto del producto **FAT REDUCER CÁPSULAS**, para los efectos de su fabricación, como producto terminado, y distribución 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 24 de marzo de 2005, 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: 116,70 mg de L-carnitina (como clorhidrato), 70,00 mcg de cromo (como picolinato), 83,30 mg de colina (como cloruro), 45,00 mg de inositol, 66,70 mg de metionina y excipientes c.s.;

- Que a él se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: "**Fat reducer de Scientific body** está indicado en general como coadyuvante en dieta reductora en casos de sobrepeso y obesidad. En condiciones de aumento del requerimiento de energía tales como diabetes, y personas sujetas a dietas ricas en hidratos de carbono.

**Fat reducer** se recomienda también especialmente para mujeres que sufren de celulitis y flacidez de los tejidos, ya que el producto favorece el ingreso de los aminoácidos y glucosa a las células musculares tonificando y estimulando la masa muscular.

**Fat reducer, de Scientific body** se indica también en forma muy particular en personas que realizan deportes y aeróbica, toda vez que actúa en forma concomitante con las propiedades de este producto, esto es, eliminar en forma conjunta la rebelde grasitud, sobre todo en la zona abdominal, piernas y glúteos";

- Que, de acuerdo a la formulación y modo de uso recomendado para este producto (1 cápsula 3 veces al día), se puede señalar lo siguiente:

- Metionina y L-carnitina cumplen con los límites autorizados para ellos en alimentos para deportistas (artículo 540, letras g) y k) respectivamente, del D.S. Nº 977/96);
- Colina está dentro de los rangos autorizados para ella en suplementos alimentarios; pero, el Cromo se excede de la cantidad máxima diaria (200 mcg/día) autorizada para este mineral en suplementos alimentarios (resolución exenta Nº 394 de 2002, del Minsal); y
- Para Inositol no hay límites definidos en alimentos fortificados, suplementos alimentarios o alimentos para deportistas;



- Que, por otra parte, las finalidades de uso propuestas para este producto son principalmente terapéuticas (adelgazante, tratamiento de la celulitis). Por lo tanto, dadas su composición y finalidades de uso, él se debe clasificar como medicamento (artículo 4º, letra a), del D.S. N° 1.876/95); y

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

### RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **FAT REDUCER CÁPSULAS**, de la empresa Prodisport Ltda., 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. N° 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:

- Prodisport 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

