



B11/ Ref.: 11.789/06  
EJR/TTA/XJE/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL  
PRODUCTO CREATINA XTRA (XTRA CREATINE  
SERUM™ with Glutamine).-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº 09.01.2007\*000111

SANTIAGO,

**VISTO:** Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de la Importadora y Distribuidora Natures Sports Ltda., respecto del producto **CREATINA XTRA**; y

La evaluación de los antecedentes entregados por el solicitante, de donde se desprende que la denominación del producto presentado a régimen es **XTRA CREATINE SERUM™ with Glutamine**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 23 de noviembre de 2006, de clasificar a este producto como medicamento; y

**CONSIDERANDO:**

- Que el producto corresponde a una fórmula líquida;
- Que la formulación viene en el envase de la muestra;
- Que adherida sobre la fórmula original del rótulo, viene una etiqueta autoadhesiva blanca declarándose los siguientes componentes cada 5 mL (en idioma inglés, como "Formula Facts"): creatine serum\* 250 mg, Eleutherococcus senticosus (ginseng extract 1:4) 50 mg, miel 50 mg, L-carnitina 25 mg, glutamina hidrocloreuro 25 mg, taurina hidrocloreuro 25 mg, gluconato de zinc 25 mg, gluconato de magnesio 10 mg, jalea real 20 mcg y vitamina B<sub>12</sub> (cianocobalamina) 4 mcg; y otros ingredientes: agua destilada, glicerina, EDTA disódica, benzoato de sodio, saborizantes naturales, colorante FD&C N° 40; \* : MMUSA'S Proprietary Creatine Phosphate Complex™;
- Que si bien el interesado solicita en su carta el régimen del producto CREATINA XTRA, los rótulos de la muestra y la documentación enviada por el solicitante (certificado de análisis del fabricante, certificado de libre venta y carta de la FDA), indican que el producto se denomina **XTRA CREATINE SERUM™ with Glutamine**;
- Que el solicitante señala que el producto es de la marca MMUSA Inc., y que fue desarrollado por el Dr. Amir Zeibak, presidente de MMUSA, adjuntando el respectivo certificado de análisis, firmado por el Dr. Zeibak. En este certificado de análisis se indica que el producto contiene además Glucosamina sulfato y Vitamina B<sub>5</sub> (pantotenato de calcio);
- Que en el rótulo de la muestra se menciona la pagina web: [www.mmusa.com](http://www.mmusa.com) , y que en él pueden buscarse distintos países, entre ellos: USA, España, Reino Unido, etc; en todos ellos la formulación de este producto, además de lo que se declara en la etiqueta autoadhesiva blanca, contiene Glucosamina sulfato y Vitamina B<sub>5</sub> (pantotenato de calcio);
- Que la fórmula del rótulo original de la muestra de este producto, declara los siguientes componentes, cada 5 mL (en inglés): creatine serum\* 250 mg, glucosamina sulfato 100 mg, vitamina B<sub>5</sub> (pantotenato de calcio) 50 mg, Eleutherococcus senticosus (ginseng extract 1:4) 50 mg, miel 50 mg, L-carnitina 25 mg, glutamina hidrocloreuro 25 mg, taurina hidrocloreuro 25 mg, gluconato de zinc 25 mg, gluconato de magnesio 10 mg, jalea real 20 mcg y vitamina B<sub>12</sub> (cianocobalamina) 4 mcg; y otros ingredientes: agua destilada, glicerina, EDTA disódica, benzoato de sodio, saborizantes naturales, colorante FD&C N° 40; \* : MMUSA'S Proprietary Creatine Phosphate Complex™ . Por lo tanto, a la luz de los antecedentes mencionados, ésta es la fórmula completa del producto, y difiere de la



presentada en la etiqueta autoadhesiva blanca adherida al envase, en que ésta si declara que el producto contiene Glucosamina sulfato 100 mg y Vitamina B<sub>5</sub> (pantotenato de calcio) 50 mg, el resto de los componentes se mantienen;

- Que es una bebida para uso oral, vía sublingual, que su finalidad de uso es: suplementar a deportistas de todos los niveles y mejorar el rendimiento en las distintas disciplinas deportivas en forma sana y natural; y el modo de uso es: consumir 5 mL, 10 minutos antes de cada entrenamiento;

- Que, de acuerdo al modo de uso del producto, no queda claramente establecido el consumo máximo por día del mismo; tampoco queda clara la composición completa del complejo creatina fosfato; respecto a los gluconatos de zinc y magnesio no se indica el aporte de estos minerales en la formulación (como zinc y magnesio); tampoco se indica la parte usada de Eleuterococcus senticosus; por lo que no es posible señalar si estos ingredientes se encuentran o no autorizados como alimentos;

- Que aún lo anterior, no existen límites en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (D.S. N° 977/96) para el uso de glucosamina (glucosamina sulfato en este caso) en los alimentos, incluidos suplementos alimentarios y alimentos para deportistas; y por otra parte, mediante la resolución exenta N° 1216, de fecha 12/02/2002, del este Instituto, se señala que los principios activos glucosamina y condroitina tienen un uso terapéutico establecido como coadyuvantes en el tratamiento de enfermedades articulares degenerativas; y se establece que las sales de glucosamina o condroitina, ya sea solos o en asociación, deben ser considerados formas farmacéuticas convencionales;

- Que este Instituto tiene varios medicamentos aprobados, que contienen glucosamina sulfato como principio activo, solo o en asociación con otros componentes; 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 **CREATINA XTRA (XTRA CREATINE SERUM™ with Glutamine)**, presentado por Importadora y Distribuidora Natures Sports Ltda., es 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° 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



*Ingrid Heitmann Ghigliotto*  
**INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO**  
**DIRECTORA**

**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Importadora y Distribuidora Natures Sports 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



*Tranferito Fichente*  
**Tranferito Fichente**  
**Ministro Fe**