



B11/ Ref.: 14.089/06
JMC/AMM/CJCJ/kgs

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO INNEOV FIRMEZA.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____ /

SANTIAGO, 02.03.2007*001476

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de L'Oréal Chile S.A., respecto del producto **INNEOV FIRMEZA**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 8 de febrero de 2007, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que este producto se define como "**Complemento alimenticio** Redensificador cutáneo", que se presenta en grageas, recomendándose administrar 2 a 3 grageas al día durante una comida y declarándose la siguiente composición diaria, es decir, ella estaría referida al contenido total que aportarían 3 grageas: 794,55 mg de Sucrose, 329,91 mg de Microcrystalline cellulose, 230,37 mg de Calcium phosphates (2,43% Ca), 185,61 mg de Talc, 183,87 mg de Mannitol, 124,41 mg de Soya extract (isoflavones 40%), 120 mg de Milk proteins, 60 mg de Vitamin C (L-ascorbic acid), 60 mg de Tomato extract (Lycopene 10%), 31,95 mg de Silicon dioxide, 19,89 mg de Polysorbate 80, 19,2 mg de Polyvinylpyrrolidone, 15 mg de Shellac, 12 mg de Crosslinked sodium carboxy methyl cellulose, 9,93 mg de Soya lecithin, 6 mg de Corn starch, 3 mg de Magnesium stearate, 1,89 mg de Titanium dioxide, 1,65 mg de Allura Red Aluminium Lake, 1,26 mg de Carnauba wax, 0,66 mg de Lactose, 0,6 mg de Sunset Yellow Aluminium Lake, 0,24 mg de Iron Oxide Red, 0,15 mg de Acacia gum y 0,00207 mg de Indigo Carmine Aluminium Lake. Además, en la composición nutricional de la muestra enviada se indica:

COMPOSICIÓN NUTRICIONAL	2 Grageas	3 Grageas
Energía	20,5 KJ (4.8 Kcal)	30,7 KJ (7.3 Kcal)
Proteínas	0,10 g	0,15 g
Hidratos de carbono	1,0 g	1,5 g
Grasas	0,033 g	0,05 g
Vitamina C	40 mg*	60 mg**
Concentrado de tomates (10% Licopeno)	40 mg	60 mg
Lacto-proteínas	80 mg	120 mg
Concentrado de soja (40% isoflavonas)	83 mg	125 mg

*67%, **100% cantidad diaria recomendada;

- Que, de acuerdo a la fórmula y modo de uso declarados para este producto, su contenido de calcio se encuentra bajo los límites establecidos para este nutriente en alimentos fortificados y suplementos alimentarios. En cambio, vitamina C cumpliría con los límites de suplementos alimentarios siempre y cuando la porción de consumo fuera de 3 grageas, ya que si es de 2 grageas no cumpliría con la cantidad mínima por porción; sin embargo, la porción de 2 grageas cumple como alimento fortificado (Resoluciones exentas Nº 393 y 394, ambas de 2002 y del MINSAL);

- Que, a través de la Resolución exenta Nº 1688, de fecha 24/02/06, del ISP, se determinó que el régimen que corresponde aplicar al producto PROCIANIDINA – LICOPENO CÁPSULAS, de la empresa Eurolab Ltda., que contiene 66,72 mg de una mezcla de: extracto estandarizado de semillas de *Vitis vinifera* L. (equivalente a no menos de 22,5 mg y no más de 37,5 mg de procianidina) y extracto estandarizado de epicarpio del fruto de *Licopersicum esculentum* Mill. (tomate) (equivalente a no menos de 2,25 mg y no más de 3,75 mg de licopeno), cuya finalidad de uso era como antioxidante y en que su modo de uso era de 1 cápsula 2 veces al día, es el propio de los alimentos. Que el producto que se evalúa
Av. Marathon 1.000 - Ñuñoa - Casilla 48 - Santiago - Teléfono: 350 74 77 - Código Postal: 7780050 - www.ispch.cl



en esta oportunidad aporta de 4 – 6 mg diarios de licopeno, es decir, dentro de los rangos de consumo de PROCIANIDINA – LICOPENO CÁPSULAS;

- Que en la muestra enviada de este producto se señala Inneov Experto On Line, el cual se ubica en Internet en la página web <http://www.inneov.es>, en la que se indica que Inneov Firmeza es “Para mujeres a partir de los 40 años con pérdida de densidad cutánea y principalmente para mujeres menopáusicas o en periodo perimenopáusico”. El ISP tiene autorizado como medicamento, con su registro vigente, al producto FITORMON CÁPSULAS 200 mg, registro N° N-259/03, el cual contiene 200 mg de extracto seco estandarizado de germen de semillas de Glycine max L. (soya) (equivalente a 40 mg de isoflavonas) por cápsula, con la siguiente indicación terapéutica: “Coadyuvante en la prevención y tratamiento de la osteoporosis asociada al climaterio femenino”, su condición de venta es bajo receta médica en establecimientos tipo A. La dosis aprobada es de 1 cápsula al día, es decir, él aporta 40 mg de isoflavonas por día; pero, Inneov firmeza aporta de 33,2 a 50 mg de isoflavonas por día, es decir, ellas se encontrarían en concentración terapéutica. Asimismo, se debe agregar que, a través de las resoluciones N° 7844 y 7843, ambas del 30/09/2003 y de este Instituto, se clasificó a los productos PROTEÍNA DE SOYA, SABORES CHOCOLATE Y VAINILLA y SOY ISOFLAVONE CONCENTRATE 50 mg, respectivamente, como medicamentos, los cuales contienen isoflavonas de soya y se promocionaban para una serie de usos terapéuticos, entre los que se deben destacar los trastornos de la menopausia, osteoporosis y las enfermedades cardiovasculares. Además, mediante resolución N° 6641, de fecha 9/08/04 y del ISP, se clasificó al producto SALUSSOY F CÁPSULAS BLANDAS, constituido por una mezcla de ingredientes, entre ellos 63 mg de concentrado de soya (equivalente a 25 mg de isoflavonas) por cada cápsula blanda, en que se destacaba la presencia de fitoestrógenos, específicamente de las isoflavonas de soya, las que aliviarían el síndrome premenstrual, como medicamento;

- Que, dado que este producto contiene extracto de soya, el cual aporta isoflavonas en concentraciones terapéuticas, él debe clasificarse 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 **INNEOV FIRMEZA**, presentado por L’Oréal Chile S.A., 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

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- L’Oréal Chile 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



Transcrito Fielmente
Ministro Fe