



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

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

02.03.2007*001477

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

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 MASA CAPILAR**; 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 Estimulante capilar**", que se presenta en comprimidos, recomendándose administrar 2 comprimidos al día durante una comida y declarándose la siguiente composición diaria por cada 2 comprimidos: 375 mg de Green tea extract (camelia sinensis (L.) Kuntze extr.), 227,72 mg de Calcium phosphates (3,92% Ca), 214,76 mg de Microcrystalline cellulose (0,3% SiO₂), 150 mg de Grape seeds extract (vitis vinifera (L.) var. tinctoria extr.), 150 mg de Taurine, 104,56 mg de Zinc gluconate (1,1% Zn), 39 mg de Crosslinked sodium carboxy methyl cellulose, 26 mg de Silicon dioxide, 16,24 mg de Polydextrose, 16,24 mg de Hydroxypropyl methyl cellulose, 13 mg de Magnesium stearate, 11,42 mg de Titanium dioxide, 4,52 mg de Talc, 1,82 mg de Medium-chain triglycerides, 1,56 mg de Quinoline Yellow Aluminium Lake y 0,2 mg de Indigo Carmine Aluminium Lake;
- 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 (Resoluciones exentas Nº 393 y 394, ambas de 2002 y del MINSAL);
- Que, según la expresión de fórmula enviada y el modo de uso declarado (2 comprimidos al día), se consumirían como máximo 1,15 mg de zinc por día, lo cual se encuentra bajo los límites establecidos para este nutriente en alimentos fortificados y suplementos alimentarios. Sin embargo, en la composición nutricional de la muestra enviada se señala que 2 comprimidos aportan 15 mg de zinc, lo cual está en contradicción con lo declarado en la fórmula, pero cumpliría con los límites de este nutriente en suplementos alimentarios (Resoluciones exentas Nº 393 y 394, ambas de 2002 y del MINSAL);
- Que, a través de la resolución Nº 6308, del 8/08/03, del ISP, se clasificó al producto **EXTRACTO DE TÉ VERDE CÁPSULAS 100 mg**, que contiene 100 mg de extracto de té verde (*Thea sinensis*) (estandarizado en un mínimo de 50 mg de polifenoles 2,5% de cafeína) y cuya finalidad de uso es exclusivamente como antioxidante, como alimento. Sin embargo, mediante resolución Nº 3373, de fecha 27/04/05, del ISP, se clasificó al producto **HELIOCARE CÁPSULAS**, que presenta una asociación de 3 componentes activos, entre los cuales contiene 50 mg de extracto seco de té verde, cuya finalidad de uso es: "Fotoimmunoprotector Oral, Fotoenvejecimiento, Fotoprotector", como medicamento. Además, este Instituto tiene autorizado como medicamento el producto **GREEN TEA CÁPSULAS 200 mg**, registro Nº N-339/04, el que contiene 200 mg de extracto seco estandarizado de hojas de *Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze (equivalente a 5 mg de cafeína) por cápsula, como único principio activo; la indicación aprobada es: "Diurético suave con propiedades antioxidantes" y su condición de venta directa en establecimientos tipo A y B;



- Que este Instituto tiene varios productos, de administración oral, autorizados como medicamentos, que contienen extracto de semillas de *Vitis vinifera* L. como único principio activo. Todos ellos presentan 50 mg de dicho extracto por forma farmacéutica (cápsulas o comprimidos), las indicaciones aprobadas son: "Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas de insuficiencia venosa. La capacidad antioxidante de *Vitis vinifera* podría contribuir a la profilaxis del envejecimiento celular"; su condición de venta es directa en establecimientos A y B; las dosis autorizadas son de 150 – 300 mg diarios de este extracto. Por otra parte, este Instituto ha clasificado a varios productos que contienen extracto de semillas de *Vitis vinifera* L., en asociación con otros componentes, como alimentos, porque este extracto se encontraba en ellos en concentraciones inferiores a las terapéuticas (150 – 300 mg por día de extracto de semillas de *Vitis vinifera* L.), ejemplos: Resoluciones N° 6306, del 8/08/03, 1688, del 24/02/06, que clasificaron a los productos TOTAL ANTIOXY CÁPSULAS y PROCIANIDINA – LICOPENO CÁPSULAS, respectivamente, como alimentos. De acuerdo a la fórmula y modo de uso declarados para Inneov Masa Capilar, él aportaría 150 mg diarios de extracto de semillas de *Vitis vinifera* L., lo cual se encuentra en el rango terapéutico de esta preparación vegetal;

- Que, mediante la Resolución exenta N° 3370, de fecha 27/04/05, del ISP, se clasificó al producto FISIOCAPS, de administración oral, constituido por una asociación de aminoácidos, vitaminas y aceites vegetales, que tenía por finalidad regenerar y fortificar el cabello y las uñas, en que a ciertos componentes también se le atribuía una acción anti-caída del cabello, como medicamento, de forma similar a como se promociona Inneov Masa Capilar;

- Que, dado que este producto contiene extracto de semillas de *Vitis vinifera* L. en concentraciones terapéuticas, a su vía de administración y finalidad de uso, 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 MASA CAPILAR**, 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



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