GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

B11/ Ref.: 4.415/07
EJR/HRL/CJCJ/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO XANTHIN.-

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 02.08.2007*006542

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Importadora Naturaleza Viva, respecto del producto **XANTHIN**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 3 de mayo de 2007, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que, de acuerdo a la información nutricional descrita en el rótulo de la muestra enviada, cada cápsula contiene: vitamin A (as Beta Carotene) 130 iu, vitamin E (d-alpha tocopherol) 100 iu, natural astaxanthin 8 mg y lutein 80 mcg, recomendándose administrar 1 o 2 cápsulas al día;

- Que, en el rótulo de la muestra enviada se le atribuyen propiedades que no son propias de alimentos, sino que más bien de medicamentos, como por ejemplo: "ayuda a controlar la inflamación, disminuye la susceptibilidad a las quemaduras de sol y fortalece el sistema inmune";

- Que, en la muestra que se acompañó se indica la página web del fabricante y distribuidor de este producto, www.naturainternational.com, en la cual se señala lo siguiente:

- "**Xanthin** controla el estrés oxidativo, activando y potenciando la respuesta de las células del sistema inmunológico, frente a un estímulo estresante".
- "**Xanthin** protege del daño por oxidación en el ojo, relacionado con el envejecimiento, diabetes, luz solar, radiación y enfermedades isquémicas".
- "**Xanthin** aumenta la resistencia de la piel para evitar el daño de la piel por los rayos ultravioletas del sol".
- "**Xanthin** evita la glycocilación, incrementa la elasticidad de la piel, aumenta la hidratación, equilibra los ácidos grasos, desvanece las líneas finas y las manchas de la piel por oxidación relacionado con el envejecimiento y luz solar".
- "**Xanthin** incrementa la energía y la resistencia muscular, controla los trastornos y enfermedades de los músculos".
- "**Xanthin** es un potente antiinflamatorio natural porque inhibe la enzima COX-2, el óxido nitroso y la prostaglandina E-2".
- "**Xanthin** mantiene saludable el sistema nervioso central (cerebro, ojos y médula espinal) y previene las enfermedades degenerativas relacionadas con la edad, mala circulación o inflamación".
- "**Xanthin** aumenta la producción y mejora la calidad del semen en machos tanto humanos como animales mejorando la fertilidad".
- "**Xanthin** tiene efectos antiproliferativos en las células de cáncer de intestinos, vejiga, en la Próstata al inhibir la enzima 5 alfa-reductasa asociada con la Hiperplasia Benigna de la Próstata y el cáncer".
- "**Xanthin** es un potente bloqueador de DHT".
- "**Xanthin** controla el colesterol al elevar el HDL (Lipoproteína de Alta Densidad) conocido como el colesterol bueno";

- Que, de los cuatro componentes declarados para este producto, dos de ellos, astaxantina y luteína, se encuentran autorizados como colorantes en alimentos (artículo 145, del D.S. Nº 977/96);

- Que, a través de la resolución Nº 7842, de fecha 30/09/2003, de este Instituto, se determinó que el régimen que corresponde aplicar al producto **LUTEIN 20 mg**, el cual contenía 20 mg de luteína más otros ingredientes, por cada cápsula, y que estaba orientado a prevenir patologías como las cataratas y la degeneración macular, es el propio de los medicamentos;

- Que, asimismo, el Instituto de Salud Pública tiene dos medicamentos autorizados, con sus registros sanitarios vigentes, que contienen luteína como principio activo, en asociación con vitaminas y minerales, ambos con condición de venta bajo receta médica (registros Nº F-13250/03 y F-15739/06);

- Que, dada la composición y finalidades de uso atribuidas a este producto, principalmente en la prevención y tratamiento de diversas enfermedades, él se debe clasificar como un **medicamento**; 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 **XANTHIN**, presentado por la Importadora Naturaleza Viva, 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 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTORA
Instituto de Salud Pública de Chile

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Importadora Naturaleza Viva
- 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