



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
B11/ Ref.: 6.100/07
HRL/VEY/CJCJ/npc



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO IMEDEEN PRIME RENEWAL.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 22.10.2007*008642

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Importadora S & E Ltda., respecto del producto **IMEDEEN PRIME RENEWAL**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 12 de septiembre de 2007, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que, es necesario destacar que en la solicitud original presentada para este trámite (7/06/07) se señala una única fórmula cuali-cuantitativa para este producto y se especifica que la porción de consumo es de 4 cápsulas, las cuales se administran una vez al día y de una sola vez. Sin embargo, en la información adicional que se aportara el 15/06/07, que proviene del fabricante de este producto, queda claramente establecido que el producto está constituido por 2 tipos de comprimidos, el primero de ellos se denomina "Morning tablet" y el segundo "Evening tablet", siendo sus composiciones las que a continuación se describen, observándose que "Evening tablet" tiene un ingrediente adicional (Extracto de manzanilla), siendo los restantes ingredientes idénticos a los de "Morning tablet" (tipo y concentración).

a) Cada "Morning tablet" contiene:

Ingredientes	Cantidad
Extracto de soya	87.50 mg
Extracto de pescado	52.50 mg
Ascorbato de sodio	16.83 mg
Extracto de té blanco	15.60 mg
Gluconato de zinc	9.40 mg
Extracto de tomate	7.19 mg
Extracto de semilla de uva	6.88 mg
Tocoferil acetato	2.52 mg
Excipientes	
Maltodextrina	193.60 mg
Fibra de soya	34.93 mg
Dióxido de silicio	16.10 mg
Metilcelulosa	9.83 mg
Mono-y di-glicéridos de ácidos grasos	4.50 mg
Dióxido de titanio	3.64 mg
Glicerol	3.10 mg
Recubrimiento y aceite vegetal	2.96 mg
Gelatina	2.28 mg
Talco	0.27 mg
Pectina	0.17 mg
Silicato de potasio aluminio	0.16 mg
Amonia caramelo y jarabe seco de glucosa	0.09 mg
Total	470.05 mg

b) Cada "Evening tablet" contiene:

Ingredientes	Cantidad
Extracto de soya	87.50 mg



Extracto de pescado	52.50 mg
Extracto de manzanilla	20.00 mg
Ascorbato de sodio	16.83 mg
Extracto de té blanco	15.60 mg
Gluconato de zinc	9.40 mg
Extracto de tomate	7.19 mg
Extracto de semilla de uva	6.88 mg
Tocoferil acetato	2.52 mg
Excipientes	
Maltodextrina	143.60 mg
Fibra de soya	34.93 mg
Jarabe seco de glucosa	30.00 mg
Dióxido de silicio	16.10 mg
Metilcelulosa	9.83 mg
Mono-y di-glicéridos de ácidos grasos	4.50 mg
Dióxido de titanio	3.64 mg
Glicerol	3.10 mg
Recubrimiento y aceite vegetal	2.96 mg
Gelatina	2.28 mg
Amonia caramelo y jarabe seco de glucosa	0.77 mg
Talco	0.27 mg
Pectina	0.17 mg
Silicato de potasio aluminio	0.16 mg
Total	470.73 mg

- Que, además, en el rótulo en inglés, de la muestra enviada, se indica que se recomienda la administración diaria de 4 comprimidos, de la siguiente forma: 2 comprimidos en la mañana (tomar 1 sachet con el sol, "Morning tablets") y 2 comprimidos en la tarde (tomar 1 sachet con la luna, "Evening tablets");

3 - Que, a través de la resolución N° 1442, de 21/02/03, del ISP, se clasificó al producto IMEDEEN COMPRIMIDOS, constituido por: extracto de pescado, vitamina C y zinc, como alimento, ya que sus componentes sólo cumplen un fin nutricional;

4 - Que, de acuerdo a la composición y al modo de uso declarados para "Morning tablets" y "Evening tablets" (1 porción = 2 comprimidos de "Morning tablets" o "Evening tablets"; administración total de 4 comprimidos/día), las vitaminas C y E, así como el zinc se encuentran dentro del rango autorizado para ellos en alimentos fortificados (Resolución exenta N° 393, de 2002 y del MINSAL);

5 - Que este producto contiene 105 mg de complejo biomarino por porción de consumo (2 comprimidos de "Morning tablets" o "Evening tablets"), administrándose 210 mg/día de este componente, el cual aportaría proteínas y polisacáridos. De acuerdo a información adicional, enviada el 15/06/07, él es de origen animal y está constituido por proteínas de pescado y polisacáridos, no se emplea solvente de extracción. No se especifica el o los tipo(s) de pescado(s) que se emplea(n) en su elaboración. Este ingrediente puede ser considerado propio de alimento;

6 - Que, a través de la resolución exenta N° 1688, de fecha 24/02/06, del ISP, se determinó que el régimen que corresponde aplicar al producto PROCIANIDINA – LICOPENO CÁPSULAS, que contiene 66,72 mg de una mezcla de: extracto estandarizado de semillas de *Vitis vinifera* L. y extracto estandarizado de epicarpio del fruto de *Licopersicum esculentum* Mill. (tomate), 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. Imedeem Prime Renewal aportaría 27,5 mg diarios de extracto de semilla de uva y 28,8 mg



diarios de extracto de tomate, lo que da un total de 56,3 mg diarios de ambos extractos, es decir, una cantidad inferior a los 66,42 mg por cápsula de PROCIANIDINA – LICOPENO CÁPSULAS;

7 - Que, también este producto presenta 31,2 mg de extracto de té blanco (*Camellia sinensis* (L.) Kuntze) por porción de consumo (2 comprimidos de “Morning tablets” o “Evening tablets”), administrándose 62,4 mg/día de este componente, lo que equivaldría a 24,96 mg de polifenoles. Mediante resolución N° 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 N° 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, y, a través de la resolución exenta N° 1477, de 2/03/07, del ISP, se clasificó al producto INNEOV MASA CAPILAR, que corresponde a una asociación de varios componentes, entre los que presenta 375 mg de Green tea extract (*Camellia sinensis* (L.) Kuntze) por porción de consumo (2 comprimidos), cuya finalidad de uso es estimulante capilar, también como medicamento. Además, este Instituto tiene autorizado como medicamento el producto GREEN TEA CÁPSULAS 200 mg, registro N° 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;

8 - Que, asimismo, las “Evening tablets” presentarían 40 o 50 mg de extracto de manzanilla por porción de consumo (2 comprimidos), que también corresponde a la ingesta diaria de este ingrediente. No queda clara su concentración, ya que de acuerdo a los rótulos enviados, en inglés y castellano, así como en la fórmula presentada originalmente por el solicitante de este trámite, sería de 50 mg; en cambio, según lo indicado en la expresión de fórmula del fabricante, sería de 40 mg. El ISP tiene varios medicamentos registrados que contienen flores de manzanilla o extracto de manzanilla como principio activo, solo o en asociación, principalmente en medicamentos de administración oral, pero también en formas de administración tópica; en formas farmacéuticas sólidas se encuentra en concentraciones a partir de 50 mg/forma farmacéutica y en soluciones orales para gotas a partir de 25 mg/mL o 0,2 g/g, en medicamentos autorizados como antiespasmódicos, antiinflamatorios bucofaríngeos, sedantes;

9 - Que, además, él contiene 175 mg de extracto de soya por porción de consumo (2 comprimidos de “Morning tablets” o “Evening tablets”), administrándose 350 mg/día de este componente. Este extracto es preparado a partir del poroto (semilla) de *Glycine max* L. empleándose etanol al 70% como solvente de extracción, con lo cual él presenta un 10% de isoflavonas, lo que equivale a 17,5 mg de isoflavonas por porción de consumo y a 35 mg diarios de isoflavonas de soya. Por otra parte, cabe destacar que, en el rótulo en inglés de la muestra enviada, se señala que: “**IMEDEEN Prime Renewal™** is an innovative approach to skincare in tablet form, specifically formulated for women after menopause when skincare becomes increasingly important. This unique formulation offers firming properties crucial to post-menopausal skin whilst also helping to minimise the appearance of fine lines and wrinkles and other visible signs of ageing”; en consecuencia, este producto está orientado a mujeres post menopáusicas;

10 - Que este Instituto tiene autorizado como medicamentos, con sus registros vigentes, a los productos 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 y SOY ISOFLAVONE CONCENTRATE CÁPSULAS 50 mg, registro N° N-451/07, el cual contiene, como único principio activo, 50 mg de extracto seco de germen de semillas de



indicación terapéutica: “Coadyuvante en la prevención y tratamiento de la osteoporosis asociada al climaterio femenino”, y condición de venta bajo receta médica en establecimientos tipo A. La dosis aprobada es de 1 cápsula al día para Fitormon, es decir, él aporta 40 mg de isoflavonas por día, y de 1 cápsula 2 veces al día para SOY ISOFLAVONE CONCENTRATE, es decir, él también aporta 40 mg de isoflavonas por día. Asimismo, 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. Más recientemente, a través de la resolución exenta N° 1476, de 2/03/07, de este Instituto, se clasificó al producto INNEOV FIRMEZA, que corresponde a una asociación de varios componentes, entre los que presenta extracto de soya, aportando de 33,2 a 50 mg de isoflavonas por día, que está destinado para mujeres a partir de los 40 años con pérdida de densidad cutánea, principalmente, para mujeres menopáusicas o en periodo perimenopáusicò, también como medicamento;

- Que este producto contiene extractos de soya (“Morning tablets” y “Evening tablets”) y de manzanilla (“Evening tablets”), los cuales se encuentran en rangos terapéuticos; 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 **IMEDEEN PRIME RENEWAL**, presentado por Importadora S & E Ltda., es propio de los **producto farmacéutico**.
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:

- Importadora S & E 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

[Signature]
Transcrito Fielmente

Ministro Fe