



B11/ Ref.: 1.907/00
EJR/VEY/HNH/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO FAT LIPO-THERM
CÁPSULAS.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____ /

SANTIAGO,

09.10.2008 006569

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Prodisport Ltda., respecto del producto **FAT LIPO-THERM CÁPSULAS** para los efectos de su fabricación, como producto terminado, por cuenta del solicitante; y

El artículo transitorio del D.S. Nº 286 de 2001, del Ministerio de Salud, que establece que todos los productos que se encontraren en trámite de registro, en la categoría de medicamentos complementarios, al momento de publicación del mismo, deberán ser reclasificados de oficio por el Instituto de Salud Pública, de acuerdo a las normas en actual rigor; y

El rotulado gráfico propuesto para este producto, en el cual se señala que él será envasado por Laboratorio PharmaCorp International Ltda., con dirección en Volcán Lascar Poniente 784 a, Parque Industrial Lo Boza, Santiago, y las presentaciones de fechas 2/07, 27/07 y 2/08/04, de referencia Nº 19.987/04, en que se establece que la sociedad Prodisport Ltda. hoy se denomina Laboratorio Pharmacorp Ltda., la que tiene domicilio en la calle Volcán Lascar Poniente Nº 784, Paque Industrial Lo Boza, Pudahuel, Santiago; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 24 de marzo de 2005, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que, de acuerdo a la fórmula declarada para este producto, cada cápsula contiene: 250.00 mg de L-carnitina (como clorhidrato), 25.00 mg de colina (como cloruro), 20.00 mg de inositol, 50.00 mg de L-metionina, 4.50 mg de nicotinamida, 2.50 mg de pantotenato de calcio, 0.35 mg de tiamina (como mononitrato), 0.40 mg de riboflavina, 0.50 mg de piridoxina (como clorhidrato), 0.25 mcg de vitamina B12, 50.00 mcg de ácido fólico, 37.50 mcg de biotina y excipientes;
- Que a él se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: "*Fat lipo-therm® se recomienda especialmente a todas aquellas personas que necesitan eliminar grasa de su cuerpo y convertirla en energía pura para sus actividades físicas e intelectuales. Resulta ideal entonces para personas con sobrepeso, para deportistas que necesitan eliminar la grasa abdominal para convertirla en energía muscular, para mujeres en lucha contra la celulitis, y en forma muy particular para las personas sometidas a dietas para bajar de peso*". Para él se establece la siguiente posología: 2 cápsulas con el desayuno y 2 cápsulas a media tarde;
- Que, de acuerdo a la formulación y modo de uso recomendado para este producto, se puede señalar lo siguiente:
 - L-carnitina y L-metionina están dentro de los rangos autorizados para ellos en alimentos para deportistas (artículo 540, letras k) y g), respectivamente, del D.S. Nº 977/96);



- Colina se encuentran bajo los límites y la vitamina B₁₂ dentro de los rangos autorizados para estos nutrientes en alimentos fortificados (Resolución exenta N° 393 de 2002, del MINSAL);
 - Las siguientes vitaminas: nicotinamida, pantotenato de calcio, tiamina, riboflavina, piridoxina, ácido fólico y biotina, se encuentran dentro de los rangos autorizados para ellas en suplementos alimentarios (Resolución exenta N° 394 de 2002, del MINSAL);
 - Para Inositol no hay límites definidos en alimentos fortificados, suplementos alimentarios o alimentos para deportistas; y
- Que para este producto se proponen finalidades de uso que incluyen propiedades terapéuticas, como coadyuvante en tratamientos para adelgazar, de la celulitis;
- Que, dado lo anterior, él se debe clasificar como producto farmacéutico; 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 **FAT LIPO-THERM CÁPSULAS**, presentado por Laboratorio Pharmacorp 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

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

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorio Pharmacorp Ltda.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP



Transcrito Fielmente
Ministro Fe