

B11/ Ref.: 23.238/01
EJR/VEY/HNH/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL
A APLICAR AL PRODUCTO ENERG
FAST CÁPSULAS.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 09.10.2008 006571

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Compañía de Nutrición General S.A., respecto del producto **ENERG FAST CÁPSULAS**, para los efectos de su importación, como producto terminado, fabricado por y procedente de Nutritional Formulators, E.E.U.U., o Ropack Inc., Canadá; importado y distribuido por el 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;

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 y demás antecedentes presentados, cada cápsula contiene: 135 mg de extracto seco de fruto y semillas de *Schizandra chinensis* (equivalente a 12,2 mg de schizandrinas), 180 mg de extracto seco de semilla de *Paullinia cupana* (equivalente a 40 mg de cafeína) y 135 mg de extracto seco de raíz de *Eleutherococcus senticosus* (30:1) (equivalente a 1,08 mg de eleuterósidos);
- Que a él se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: "*Prevención de estados tensionales. Coadyuvante en la mantención fisiológica en periodos de convalecencia. Coadyuvante en la mantención de los niveles de alerta en personas sometidas a estrés*", estableciéndose una posología de 1 a 3 cápsulas al día;
- Que el Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. Nº 977/96, sólo permite incorporar como ingredientes alimentarios, propios de los alimentos para deportistas, el fruto de *Schizandra chinensis* (Turcz.) Baill (Chisandra) y la raíz y rizoma de *Eleutherococcus senticosus* Rupr. et Maxim (Ginseng siberiano), como tales o en forma de extractos, siempre que se administren como máximo 1,5 g de frutos de chisandra y 2,0 g de raíz y rizoma de ginseng siberiano al día (artículo 540, letra I), del D.S. Nº 977/96). Además, de acuerdo a la formulación y modo de uso recomendado para este producto, se puede señalar lo siguiente:
 - En los antecedentes presentados junto a esta solicitud de registro y aquellos enviados por el interesado el 23/03/05 no se indica la relación droga:extracto para el extracto seco de fruto y semillas de *Schizandra chinensis*, por lo cual no es posible saber si su equivalencia en fruto de chisandra excede o no el contenido máximo permitido en alimentos;
 - En el certificado del proveedor de la materia prima extracto de raíz de *Eleutherococcus senticosus* se señala que la relación droga:extracto es 30:1, por lo que en base a la formulación y modo de uso de este producto, se consumirían 4,05-12,15 g diarios de raíz de ginseng siberiano, es decir, se excede lo permitido en alimentos para deportistas;



Cont. res. rég. control aplicable **ENERG FAST CÁPSULAS**

2

- Que la OMS tiene una monografía de *Radix Eleutherococci*, que consiste en las raíces y rizomas secos de *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim., que tiene los siguientes usos medicinales respaldados por datos clínicos: "Como profiláctico y tónico reconstituyente para aumentar las capacidades mental y física en caso de debilidad, agotamiento y cansancio, y durante convalecencia", debiendo administrarse una dosis diaria de 2-3 g de esta droga vegetal cruda en polvo o preparaciones equivalentes (WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 2, World Health Organization, Geneva, 2002, pag. 83-96);
- Que este producto, de acuerdo a su formulación y modo de uso, aporta 40-120 mg diarios de cafeína, a través del extracto seco de semilla de *Paullinia cupana* (guaraná), lo cual se encuentra dentro del rango establecido para cafeína en alimentos para deportistas (artículo 540, letras j) y l), del D.S. N° 977/96);
- Que, dada principalmente la concentración del extracto seco de raíz de *Eleutherococcus senticosus* presente en este producto, 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:

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **ENERG FAST CÁPSULAS**, presentado por Compañía de Nutrición General 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



[Handwritten signature]

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Compañía de Nutrición General S.A.
- 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

