



B11/ Ref.: RE123825/08
EJR/VEY/HNH/npc

NO HA LUGAR A LA SOLICITUD DE L'OREAL CHILE S.A. PARA DETERMINAR RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO INNEOV FIRMNESS.-

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 29.05.2009* 02747

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de L'Oreal Chile S.A., respecto del producto **INNEOV FIRMNESS**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 9 de Enero de 2009, de efectuar una resolución de no ha lugar a esta presentación; y

CONSIDERANDO:

- Que el interesado canceló la prestación de régimen de control aplicable, a través de la solicitud electrónica, adjuntando archivos con la información técnica;
- Que de acuerdo a los ingredientes declarados para este producto, contiene: Sinergista de antioxidante (ortofosfato de calcio), Espesantes (celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa sódica, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa), Extracto de soya, Proteínas lácteas, Vitamina C, Extracto de tomate (licopeno), Antiaglomerantes (dióxido de silicio, talco, estearato de magnesio), Emulsionantes (monooleato de polioxietilén (20) sorbitán, lecitina de soya), Almidón de maíz, Lactosa, Edulcorante aspartamó (ASPARTAMO: 1,02 mg/porción; 43,5 mg/100 g; IDA máx. 40 mg/kg de peso corporal), Colorantes (dióxido de titanio, allura red AC, amarillo crepúsculo, indigotina) y Fenilcetonúricos: contiene fenilalanina;
- Que, en la solicitud del formulario indica lo siguiente:
Descripción: "Suplemento alimenticio en Vitamina C con adición de Lacto-Licopeno™ e Isoflavonas de Soya),
Finalidad de uso: "Suplemento Alimenticio; esta desarrollado como complemento a una alimentación variada, para adultos con buena salud que deseen";
- Que, con fecha 20 de diciembre de 2006 ingresa a esta Institución, el producto Inneov Firmeza (ref.: 14089/06) de esta misma empresa, evaluada en sesión de fecha 8 de febrero de 2007, del cual se resuelve con la Resolución Exenta Nº 1476, de fecha 2 de marzo de 2007, clasificado como medicamento, señalando en considerando de dicha resolución, "que este producto contiene extracto de soya, el cual aporta isoflavonas en concentraciones terapéuticas";
- Que, además con fecha 4 de junio de 2008, L'Oreal Chile S.A. solicita apelación para el producto Inneov Firmeza (ref.: 14089/06) sobre la Resolución Exenta Nº 1476/07, adjuntando antecedentes relevantes para nueva evaluación para clasificarlo como suplemento alimenticio. Por ende, se responde mediante Oficio Nº 2240, de fecha 6 de agosto de 2008, de este Instituto, señalando que: "En base a los antecedentes descritos, se puede señalar que su presentación de 4



Cont. res. no ha lugar rég. control aplicable del producto **INNEOV FIRMNESS**

2

de junio de 2008 se encuentra fuera de plazo, por lo cual no es posible efectuar una revisión de la resolución exenta N° 1476/07";

- Que, dado que no se adjunta nueva información para este producto, se decide mantener su clasificación como **medicamento**, de acuerdo a lo informado y, ya establecido en la Resolución Exenta N° 1476/2007, de este Instituto; 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. **NO HA LUGAR** a la solicitud de régimen de control aplicable para el producto **INNEOV FIRMNESS**, presentada por la empresa L'Oreal Chile S.A.
2. **DEVUÉLVASE** los antecedentes presentados.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Ingrid Heitmann Ghigliotto

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO

DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- L'Oreal Chile S.A.
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Asesoría Jurídica
- **Sección Registro**
- Gestión de clientes



Ministro Fe
Transcrito Fielmente
Ministro Fe