

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO ORIGINAL SEX
DRIVE ENERGYDRINK.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____
SANTIAGO, 08.10.2009 04916

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Inversiones Yaifa Ltda., respecto del producto **ORIGINAL SEX DRIVE ENERGYDRINK;** y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 21 de septiembre de 2009, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que, es una bebida de uso diario desarrollada para proporcionar energía y sensación de bienestar, tiene ventajas adicionales realzando la circulación sanguínea del organismo;
 - Que, en el rotulado se indica este párrafo “CONSUMIR CON PRECAUCION: Contiene L-Arginina y Epimedium Grandiflorum. Máximo 3 latas por día. No apropiado para ser utilizado por niños o personas con *problemas cardíacos, mujeres embarazadas o personas sensibles a la cafeína*. Este producto no tiene la intención de diagnosticar, tratar, curar o prevenir cualquier padecimiento incluyendo disfunción sexual o disminución de libido. Las presentes declaraciones no han sido evaluadas por la Food and Drug Administration, de EE.UU.”;
 - Que, L-Arginina es un aminoácido, considerado el nutraceutico más potente debido a sus propiedades curativas, algunos la llaman la molécula milagrosa. Los estudios médicos han reunido suficiente evidencia clínica para llevar a la L-Arginina al frente de la medicina moderna como un tratamiento aceptado para una gran variedad de enfermedades humanas, tales como problemas del corazón, función inmunológica, enfermedades generadas por adiposidad, deficiencias de crecimiento genético, presión alta, disfunción sexual y envejecimiento humano;
 - Que, L-Arginina es la principal fuente del cuerpo para la creación del Oxido Nítrico, el cual tiene un efecto vasodilatador;
 - Que, la ingesta oral de L-Arginina se le atribuyen beneficios y funciones, tales como: Precursor de la síntesis del Oxido Nitroso (NO), Estimulación para la liberación de la hormona anti-envejecimiento, la hormona del crecimiento, Mejora de la función inmunológica, Reduce el tiempo de cura de lesiones (particularmente huesos), Reduce el riesgo de problemas en el corazón, Incrementa la masa muscular, Reduce el tejido adiposo de grasa corporal, Ayuda a bajar la presión sanguínea y Alivia la infertilidad masculina, mejorando la producción y movilidad del esperma;
 - Que, Epimedium Grandiflorum, llamada también hierba de cabra en celo, en la medicina tradicional china se utiliza como un agente para el físico culturismo, reforzar músculos y huesos, como agente de apoyo para la salud del hígado y riñón, también esta hierba se utiliza para tratar la angina pectoris, bronquitis crónica y el agotamiento nervioso;
- Que, de acuerdo a su popularidad de su uso, existe poca evidencia científica para apoyar el uso de la Epimedium Grandiflorum, (hierba de cabra en celo);

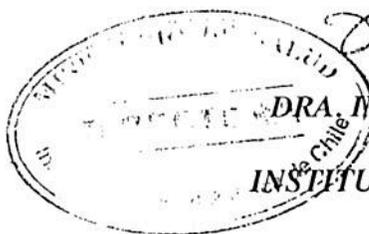
- Que, según la dosis o consumo señalada en el rótulo de este producto "Máximo 3 latas por día", la cantidad de los compuestos Niacina y L-Arginina superan los límites establecidos para alimento como consumo máximo por día;
- Que, evaluado los antecedentes presentados este producto corresponde ser clasificado como medicamento; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37º letra b) y 39º 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 **ORIGINAL SEX DRIVE ENERGYDRINK**, presentado por Inversiones Yaifa Ltda., 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. N° 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Dra. Ingrid Heitmann Ghigliotto
DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Inversiones Yaifa Ltda.
- Subsecretaría de Salud Pública, MINSAL
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Subdepartamento Registro
- CISP



Alfonso Cuervo
Transcrito Fielmente
Ministro Fe