

B11/ Ref.: 7751/09
EJR/VEY/HNH/AMM/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO 4 LIFE ECM
PLUS CÁPSULAS.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 19.10.2009 05045

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Carey & Cía. Ltda., por cuenta de 4Life Research Chile Comercial Ltda., respecto del producto **4 LIFE ECM PLUS CÁPSULAS**; 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 este producto contiene: 0,10000 g de concentrado de suero de leche ultrafiltrado y yema de huevo en polvo, 0,10000 g de Fitato (Hexafosfato de inositol), 0,08000 g de Fitosteroles de soya (beta sitosterol), 0,02333 g de Hongo *Cordyceps Sinensis* (concentrado en polvo de *Cordyceps Sinensis*), 0,01930 g de Fibra dietética de levadura (1,3 beta glucano de *Saccharomyces cerevisiae*), 0,01667 g de Zinc (monometionina de zinc), 0,01167 g de Hongo *Agaricus blazei* (concentrado en polvo de *Agaricus blazei* Murill), 0,01133 g de Aloe vera (concentrado en polvo de *Aloe Barbadensis* var. *Miller*), 0,01111 g de Fibra dietética de avena (betaglucano de Avena sativa), 0,01000 g de Olivo (concentrado en polvo de hoja de *Olea Europea*), 0,00493 g de Limón (cascara en polvo de *Citrus limonum*), 0,00333 g de Hongo Maitake (concentrado en polvo de *Grifola frondosa*) y 0,00333 g de Hongo Shiitake (concentrado en polvo de *Lentinus edodes*);
- Que se ha encontrado en la página web de 4Life Chile (www.4life-chile.cl) información sobre el producto 4Life Transfer Factor Plus Tri Factor Formula, que contiene los mismos componentes de este producto presentado y al cual se atribuyen propiedades como estimulante inmunitario. Las mismas propiedades para este producto son señaladas en la página Web de 4Life USA (www.4life.com);
- Que, la resolución exenta Nº 6692 del 9 de Agosto de 2005, determinó que el régimen de control a aplicar para el producto 4Life Transfer Factor Plus Fórmula Avanzada (de igual composición que 4Life ECM Plus) correspondía al de un producto farmacéutico, el que también señalaba propiedades estimulantes del sistema inmunitario;
- Que, específicamente los hongos *Cordyceps sinensis*, *Agaricus blazeii*, *Grifola frondosa* y *Lentinus edodes* se encuentran clasificados por la FAO no sólo como alimentos sino además con propiedades medicinales. Dichas propiedades han sido demostradas *in vitro* y en algunos casos a nivel clínico;
- Que, el 1,3 betaglucano derivado de *Saccharomyces cerevisiae* es un compuesto que se está ensayando en terapia antitumoral a nivel preclínico en la cual ha mostrado buenos resultados y actualmente se están realizando ensayos clínicos en conjunto con anticuerpos monoclonales como por ejemplo cetuximab. Una búsqueda en PubMed de los descriptores "*yeast, beta glucan y cancer*" dio como resultado una gran cantidad de artículos en que este compuesto se ha ensayado a nivel preclínico como coadyuvante en modelos de cáncer *in vitro*, con buenos resultados. En ese sentido no se puede considerar este compuesto como un alimento ya que solamente se encuentran referencias a su potencial terapéutico;

- Que, considerando la finalidad de uso atribuida a este producto como estimulante del sistema inmunitario y por las propiedades medicinales que poseen varios de sus componentes, él se debe clasificar como producto farmacéutico, tal como ya fue anteriormente establecido en la resolución exenta N° 6692 de 2005 para un producto de composición similar presentado por la misma empresa; 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 **4 LIFE ECM PLUS CÁPSULAS**, presentado por Carey & Cía. Ltda., por cuenta de 4Life Research Chile Comercial 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



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

DISTRIBUCIÓN:

- 4 Life Research Chile Comercial Ltda.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Asesoría Jurídica
- Sección Registro
- CISP

