

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO XOWII THIN.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 08.04.2010*000935

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Damarc Ltda., respecto del producto **XOWII THIN**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 05 de Febrero de 2010, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que, su presentación del producto es de un envase en lata de 248 mL, conteniendo por cada porción, (indicado en inglés) Calories, Total Fat, Total Carbohydrate, Dietary Fiber, Sugar, Potassium, Vitamin A (as Retinyl Palmitate), Vitamin C (as Ascorbic Acid), Vitamin B1 (as Thiamin Hydrochloride), Vitamin B3 (as Niacinamide), Vitamin B6 (as Pyridoxine Hydrochloride), Folic Acid, Vitamin B12 (as Cyanocobalamin), Vitamin B5 (as D-Calcium Pantothenate), Proprietary Xowii Blend L-carnitine, N-acetyl L-tyrosine, Panax ginseng, Cha de bugre, yerba mat, Inositol, Biotin y Selenium;
- Que, contienen otros ingredientes (en inglés), los siguientes: Carbonated water, crystalline fructose, Concord grape juice (from concentrate), fruit and vegetable juice (purple carrot, chokeberry, blackcurrant, elderberry, hibiscus, blueberry), elderberry juice (from concentrate), citric acid, natural flavors, aronia berry juice (from concentrate), Kona red (coffee berry concentrate), acai juice (from concentrate) y stevia;
- Que, su indicación señalada por el solicitante es: "Bebida para adelgazar", a continuación del nombre del producto señala: "Cha' de Bugre suprime el apetito";
- Que, en los rótulos del producto existe un párrafo que señala: "Estas declaraciones no han sido evaluadas por la FDA. Este producto no pretende diagnosticar, tratar, curar o prevenir ninguna enfermedad". Y además este producto hace referencia en un párrafo a: Glucosamina: La glucosamina es conocida por ayudar a minimizar las molestias comunes y mejorar su flexibilidad y la movilidad, y en la documentación que adjunta el solicitante se indica: "Su uso no es recomendable para consumo por menores de 8 años, embarazadas y nodrizas, salvo indicación profesional competente y no reemplaza a una alimentación balanceada";
- Que, dentro de los ingredientes de este producto ya señalados, superan los límites establecidos para alimento como consumo máximo por día, los siguientes: Vitamina B12 (Cianocobalamina) cantidad máxima por día: 12 mcg, Vitamina B12 (Cianocobalamina), una lata del producto contiene: 15 mcg, Biotina cantidad máxima por día: 150 mcg, Biotina, una lata del producto contiene: 300 mcg;

- Que, la lata indica una frase a continuación del nombre Xowii Thin: Cha' de Bugre appetite suppressant. Y por otro lado se destaca en la lata dos frases que señalan: Antioxidant Rich.... y Appetite Supressant, del cual revisando la literatura en Internet se señala que la L-Carnitina se sintetiza en el hígado, riñones y cerebro a partir de dos aminoácidos esenciales: la lisina y la metionina, es el vehículo o transporte "carrier" entre las grasas y los centros celulares de reconversión energética, no es un quemador de grasas. Tiene diferentes campos de acción donde se puede utilizar uno de ellos en la medicina cardiovascular, es recomendada ante situaciones de insuficiencia cardíaca, angina de pecho, secuelas de infarto etc. Debido a que este suplemento dietético favorece la contracción de las células musculares cardíacas. Es un vasodilatador y antioxidante a la vez. Se usa en dietas de adelgazamiento. Hay información que señala que ayuda a disminuir la concentración de colesterol en la sangre y triglicéridos. Para el ingrediente Cha' de Bugre revisando la literatura en Internet se señala que ayuda a reducir los depósitos de grasa, que tiene capacidad antivírica, reduce fiebres, diurético;

- 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 Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **XOWII THIN**, presentado por Damarc 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. Nº 1876 de 1995.
3. **DEVUÉLVASE** las muestras presentadas.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:

- Damarc 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
- Gestión de clientes



Transcrito Fielmente
Ministro Fe