

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO PRELOX
COMPRIMIDOS.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____ /

SANTIAGO, 08.04.2010*000936

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Chemopharma S.A., respecto del producto **PRELOX COMPRIMIDOS**; 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:

PRIMERO: Que el fabricante del producto recomienda en rótulos el consejo médico antes de consumirlo y sugiere dosis según un criterio médico; SEGUNDO: Que el principio activo del producto Pycnogenol o Extracto Seco de corteza de *Pinus Pinaster* se encuentra registrado en Chile bajo el nombre de Pycnogenol cápsulas 50 mg y cuya indicación autorizada es “como coadyuvante en el tratamiento de los síntomas de insuficiencia venosa”; TERCERO: Que la patente de invención del principio activo está presentada en la oficina de patentes de los Estados Unidos para el alivio de los síntomas de la disfunción eréctil con proantocianidinas; CUARTO: Que el mecanismo de acción de la asociación de Prelox se encuentra estudiado y publicado en la literatura científica explicando su uso en el tratamiento de la disfunción eréctil; QUINTO: Que el principio activo Pycnogenol es un estimulante de la enzima NO-sintetasa que actúa como un catalizador de la liberación de óxido nítrico desde un sustrato precursor como la L-Arginina, sustancia que conduce a una activación en cascada de otros sistemas enzimáticos que producen la relajación de la musculatura lisa de los cuerpos cavernosos del pene, condición necesaria para lograr su erección; SEXTO: Que los componentes de Prelox actúan sinérgicamente y la fórmula ha sido creada no con un fin nutricional y de suplemento de la dieta normal sino para tener una acción con alcances terapéuticos bien definidos; SÉPTIMO: Que las propiedades saludables de Prelox no se pueden explicar bajo las normas del D.S. Nº 977/95 (Reglamento Sanitario de Alimentos) ni de la Resolución Exenta Nº 556 de 2005 que fija las directrices para la declaración de propiedades saludables de los alimentos; OCTAVO: Que la publicidad de Prelox en la web indica que su uso mejora la performance sexual del hombre como consecuencia del mejoramiento de la erección; NOVENO: Que el producto Prelox es una sustancia o mezclas de sustancias destinada a la administración del hombre con fines de atenuación o curación de una condición patológica como lo es la disfunción eréctil en el hombre; DÉCIMO: Que hay suficiente evidencia científica que hace concluir que la asociación de principios activos presentes en Prelox comprimidos tiene uso terapéutico en el mejoramiento de la disfunción eréctil en el hombre; 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 **PRELOX COMPRIMIDOS**, presentado por Chemopharma S.A, es el propio de los **productos farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá registrarse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


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

DISTRIBUCIÓN:

- Chemopharma S.A.
- 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



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe