

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 08.04.2010\*000937

**VISTO:** Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Damarco Ltda., respecto del producto **XOWII ENERGY**; 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) Calorías, Total Fat, Total Carbohydrate, Dietary Fiber, Sugar, Protein, 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 Glucosamine hydrochloride, Guarana seed extract, Green tea extract, d-ribose, 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, 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 bajo el nombre del producto la frase: Antioxidant Rich / Glucosamine Enhanced. En otro sector del envase se destaca la misma frase, por lo que este producto contiene Glucosamina, este principio activo se usa en productos farmacéuticos, ya sea solo o en asociación por ejemplo con Condroitina, y es clasificado en la clase o grupo terapéutico como antiartrósico, antirreumático. Tiene como indicación terapéutica, coadyuvante en el tratamiento de la artrosis leve a moderada y cuando va como monodroga es para suplemento de carencia endógena de glucosamina en artrosis primaria de diferente localización y artrosis generalizada;

- 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 **XOWII ENERGY**, 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. N° 1876 de 1995.
3. **DEVUÉLVASE** las muestras presentadas.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



*Ingrid Heitmann Ghigliotto*  
**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



*[Signature]*  
Transcrito Fielmente  
Ministro Fe