GOBIERNO DE CHILE

ISP
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

B11/ Rol: 7149/10
PHG/MLPV/XGF/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR A LOS PRODUCTOS NUTREX LIPO 6 BLACK y NUTREX LIPO 6 CLASSIC.-

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 08.11.2010 * 003203

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Importadora Atlantaline Ltda., respecto de los productos **NUTREX LIPO 6 BLACK** y **NUTREX LIPO 6 CLASSIC**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 20 de Octubre de 2010, de clasificar a estos productos como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que de acuerdo a lo descrito por el interesado, en su solicitud y en ambas muestras presentadas en frasco con 120 cápsulas, para el producto Nutrex Lipo 6 Black, cada cápsula contiene: 4,5 mg de yohimbina clorhidrato, 200 mg de cafeína anhidra, 150 mcg de diyodo L-tironina, 150 mg de feniletilamina y 20 mg de sinefrina clorhidrato; y para el producto Nutrex Lipo 6 Classic, cada cápsula contiene: 20 mg de sinefrina HCl, 20 mg de Guggulsterones sintéticas 99% Z&E 1:1, 3 mg de yohimbina HCl, 200 mg de cafeína anhidra y 5 mg de bioperina;

- Que la finalidad de uso de estos productos, indicado en el rótulo en inglés para el producto Nutrex Lipo 6 Black es: "Fat Destroyer" (traducido: "Destructor de la grasa"), y la dosis recomendada es: 3 cápsulas dos veces al día; media hora antes de las comidas y Nutrex Lipo 6 Classic es: "Burn Fat Fast" (traducido: "Quemar grasa rápidamente"), y la dosis recomendada es: 2 a 4 cápsulas al día; media hora antes de las comidas;

- Que estos productos contienen cafeína y yohimbina, ambos principios activos con propiedades terapéuticas. Además contienen Sinefrina la cual es similar al principal componente de la efedra, prohibida por la FDA por estar relacionada con ataques cardiacos y accidentes cerebrovasculares;

- Que, Nutrex Lipo 6 Black contiene 3,5 diyodo L-tironina, un metabolito de T3 que actúa disminuyendo los niveles de TSH, por cuanto también tiene un efecto farmacoterapéutico;

- Que, Nutrex Lipo 6 Classic contiene Guggulsterones, un esteroide obtenido de la planta *Commiphora Mukul* y se le atribuyen propiedades para disminuir el colesterol del hígado y Bioperina un extracto estandarizado del fruto de *Piper nigrum L.* (black pepper) or *Piper longum L.* (long pepper), contiene 95% de Piperina, puede ser coadministrado con otros termonutrientes aumentando la biodisponibilidad de ellos; 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 37° letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979; dicto la siguiente:

Av. Marathon 1.000, Santiago • Casilla 48 Correo 21 • Código Postal 7780050
Mesa Central (56-2) 5755 101 • Informaciones (56-2) 5755 201 • www.ispch.cl

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar a los productos **NUTREX LIPO 6 BLACK** y **NUTREX LIPO 6 CLASSIC**, presentado por Importadora Atlantaline Ltda., es el propio de los **productos farmacéuticos**.

2. Por lo tanto, deberán regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:
Importadora Atlantaline Ltda.
Subsecretaria de Salud Pública, MINSAL
Subsecretaria de Redes Asistenciales
División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, MINSAL
Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana
Subdepartamento Registro
Gestión de Clientes