

GCHC/MPV/npc
B11/ Ref.: 702/11 – RE251710/11

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO LINGZHI BLACK COFFEE -**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 26.04.2011-000727

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta por la Sra. Karla Cid Villalobos representante legal de la empresa DXN INTERNATIONAL CHILE S.P.A. por el que se requiere que se determine el régimen de control que corresponde aplicar al producto **LINGZHI BLACK COFFEE**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 1 de Abril de 2011, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que, el producto se presenta en un envase tipo sachet de papel plástico, conteniendo 21 g de un polvo café con partículas blancas, declarando la siguiente composición por envase: Café y extracto de *Ganoderma lucidum* (Lingzhi);
- Que al buscar información por internet tanto por el nombre de la empresa como por el nombre científico del ingrediente Ganoderma, se hace referencia a propiedades terapéuticas;
- Que existen antecedentes que el principio activo de *Ganoderma lucidum* tiene propiedades medicinales las que han sido demostradas mediante estudios preclínicos *in vitro* e *in vivo* y que la intención de uso de este producto es medicinal de acuerdo a la información recopilada en la Web y la propaganda que la empresa le hace en su blog;
- Que, dadas la composición de este producto, los estudios que se encontraron con el principio activo *Ganoderma lucidum*, la información que se encontró respecto del principio activo y las propiedades atribuidas al componente activo de esta formulación, éste debe clasificarse 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; el artículo 59º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y la Resolución Exenta Nº 334, de 25 de febrero de 2011, de este Instituto; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **LINGZHI BLACK COFFEE**, presentado por DXN INTERNATIONAL S.P.A., es propio de los **productos farmacéuticos**.

Cont. res. rég. control aplicable **LINGZHI BLACK COFFEE**

2

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 la muestra presentada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




Q.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- DXN INTERNATIONAL CHILE S.P.A.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Depto. Alimentos y Nutrición, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Sección **Registro Farmacéutico**
- Gestión de Trámites




Transcrito Fielmente
Ministro Fe