Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

GCHC/CJC/mmr
B11/ Ref.: 2406/11

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO SUPER POWER.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 16.08.2011*00498

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de EFH Chile Ltda., respecto del producto **SUPER POWER**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 7 de Julio de 2011, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que, de acuerdo a la fórmula declarada, cada cápsula contiene: 60 mg de Fructus Lycii, 15 mg de Rhizoma Polygonati, 45 mg de Semen Zizipi Spinosae, 45 mg de Flos Caryophylli, 30 mg de Cortex Cinnamomi, 35 mg de Semen Allii Tuberosi, 35 mg de Fructus Foeniculi, 25 mg de Rhizoma Dioscoreae, 55 mg de Semen Sesami Nigrum, 20 mg de Herba Epimedii, 15 mg de Rhizoma Curculigimis, 50 mg de Radix Rehmanniae y 20 mg de Amylum;

- Que se adjunta documento en inglés, más su traducción al español, en que se detallan las siguientes finalidades de uso de este producto:
  - Potenciador de la líbido (Libido Enhancer). Nuestro producto es la mezcla perfecta de hierbas potentes que trabajan juntas para mejorar la función eréctil en los hombres.
  - Esta formulación ha demostrado ser predominantemente útil en vitalizar el rendimiento sexual masculino al aumentar el flujo sanguíneo del pene. No es sintético, Super Power trabaja apoyando y reforzando las funciones naturales que encienden, ejecutan y mantienen una erección. Es un excelente afrodisiaco herbáceo que mejora el sexo.
  - El producto está específicamente diseñado para ayudar a los Hombres en áreas de la disfunción eréctil, debilidad sexual y eyaculación precoz. Esta cápsula tiene un efecto especial sobre los órganos sexuales, fortaleciéndolos y promoviendo una mejor vida sexual. Después de tomar esta cápsula, aumenta la circulación del flujo sanguíneo al pene para ayudar a prolongar el tiempo de la relación sexual y lograr una erección mejor y más dura;

- Que en la fórmula cuali-cuantitativa enviada se declaran 12 preparaciones vegetales como ingredientes de esta formulación más almidón. Sin embargo, en el rótulo de la muestra enviada solamente se incluyen 5 de las 12 preparaciones vegetales de la fórmula cuali-cuantitativa y, además, se indica como otro ingrediente "Ginseng", el cual no forma parte de la fórmula. Por otra parte, en la hoja en inglés titulada "Super Facts" se indican como ingredientes solamente 8 preparaciones vegetales de las 12 de la fórmula. Asimismo, en la fórmula se expresa la cantidad de la parte del vegetal, por lo que aparentemente se trataría de los frutos, rizomas, flores, corteza, etc. de ellos; pero, en la muestra se indica que se trataría de extractos vegetales, que son preparaciones más concentradas;

- Que las preparaciones vegetales descritas en la fórmula cuali-cuantitativa que se adjuntara no se encuentran autorizadas como ingredientes alimentarios en el Reglamento Sanitario de Alimentos, D.S. Nº 977/96. Asimismo, la mayor parte de ellas tienen descritos usos medicinales, que se relacionan con las finalidades de uso de este producto:
  - Fructus Lycii: El fruto de Lycium barbarum L. se emplea en las emisiones seminales, entre otros usos medicinales. Lycium chinense Mill. se emplea de forma similar.
  - Rhizoma Polygonati: Se encontraron las siguientes especies de Polygonatum en que se emplean sus rizomas con fines medicinales: a) *Polygonatum kingianum* Coll. et Hemsl.: Para la debilidad general. Las especies *Polygonatum sibiricum* Red. y *P. cyrtonema* Hua se emplean de forma similar; b) Polygonatum odoratum (Mill.) Druce: Para mejorar la constitución; c) Las raíces tuberosas de *Polygonum multiflorum* Thunb. se usan para la debilida, entre otros.
  - Semen Zizipi Spinosae: Las semillas de *Ziziphus spinosa* Hu, *Ziziphus jujuba* Mill. var. *spinosus* Bunge, se emplean en: neurastenia, insomnio, ensimismamiento; Palpitaciones; Sudores nocturnos.
  - Cortex Cinnamomi Cassiae: La corteza de Cinnamomun cassia Blume, Cinnamomum aromaticum Ness, se indica, entre otros, en caso de presión sanguínea baja. Está contraindicada en casos de fiebre y embarazo.
  - Fructus Foeniculi: El fruto de Foeniculum vulgare Mill. se indica en casos de sensación de frio y dolores de estómago y abdomen más bajo.

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (562) 5755 101
Informaciones: (562) 5755 201
www.ispch.cl

Rhizoma Dioscoreae: Las raíces de *Dioscorea oppositaThunb.*, *Dioscorea batatas* Decaisne se emplean en las emisiones seminales, entre otros usos medicinales. *Disocorea japonica* Thunb. se emplea de forma similar.

- Herba Epimedii: La planta entera de *Epimedium sagittatum* (Sieb. et Zucc.) Maxim. se emplea medicinalmente en la impotencia y la eyaculación precoz, entre otros.
- Radix Rehmanniae: Las raíces tuberosas de *Rehmannia glutinosa* (Gaertn.) Libosch. f. *hueichingensis* (Chao et Schih) Hsiao se emplea en casos de debilidad y emisiones nocturnas, entre otros ("Medicinal Plants in China", World Health Organization, Regional Office for Western Pacific, Manila, Second Printing, 1997);

- Que este Instituto tiene autorizados como medicamentos productos para tratar la disfunción eréctil, como es el caso de todos aquellos que contienen el principio activo sildenafil. Además, mediante la Resolución Nº 4364, de fecha 20 de junio de 2003, de este Instituto, se determinó que el régimen que corresponde aplicar al producto TH5 PLUS, en que cada comprimido contenía: 120 mg de Damiana (Turnera diffusa), 450 mg de Maca (Lepedium meyenni), 100 mg de Hallante (conocido también como Hierba del clavo) y excipientes c.s., al cual se le atribuían propiedades como afrodisiaco y utilidad en disfunciones sexuales, era el propio de los medicamentos;

- Que esta formulación contienen preparaciones vegetales que no se encuentran autorizadas como ingredientes alimentarios en el D.S. Nº 977 de 1996 y tiene finalidades terapéuticas (disfunción eréctil, debilidad sexual, eyaculación precoz), por lo que se recomienda clasificar este producto como medicamento; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; en el artículo 70 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo Nº 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta Nº 334, del 25 de febrero del 2.011 y Nº 597 del 30 de marzo del 2.011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **SUPER POWER**, presentado por EFH Chile 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 la muestra presentada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- 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
- Gestión de Trámites

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE MINISTRO DE FE

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (562) 5755 101
Informaciones: (562) 5755 201
www.ispch.cl

Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

GCHC/CJC/mmr
B11/ Ref.: 2406/11

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO SUPER POWER.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 16.08.2011*001498

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de EFH Chile Ltda., respecto del producto **SUPER POWER**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 7 de Julio de 2011, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que, de acuerdo a la fórmula declarada, cada cápsula contiene: 60 mg de Fructus Lycii, 15 mg de Rhizoma Polygonati, 45 mg de Semen Zizipi Spinosae, 45 mg de Flos Caryophylli, 30 mg de Cortex Cinnamomi, 35 mg de Semen Allii Tuberosi, 35 mg de Fructus Foeniculi, 25 mg de Rhizoma Dioscoreae, 55 mg de Semen Sesami Nigrum, 20 mg de Herba Epimedii, 15 mg de Rhizoma Curculigimis, 50 mg de Radix Rehmanniae y 20 mg de Amylum;

- Que se adjunta documento en inglés, más su traducción al español, en que se detallan las siguientes finalidades de uso de este producto:
  - Potenciador de la líbido (Libido Enhancer). Nuestro producto es la mezcla perfecta de hierbas potentes que trabajan juntas para mejorar la función eréctil en los hombres.
  - Esta formulación ha demostrado ser predominantemente útil en vitalizar el rendimiento sexual masculino al aumentar el flujo sanguíneo del pene. No es sintético, Super Power trabaja apoyando y reforzando las funciones naturales que encienden, ejecutan y mantienen una erección. Es un excelente afrodisiaco herbáceo que mejora el sexo.
  - El producto está específicamente diseñado para ayudar a los Hombres en áreas de la disfunción eréctil, debilidad sexual y eyaculación precoz. Esta cápsula tiene un efecto especial sobre los órganos sexuales, fortaleciéndolos y promoviendo una mejor vida sexual. Después de tomar esta cápsula, aumenta la circulación del flujo sanguíneo al pene para ayudar a prolongar el tiempo de la relación sexual y lograr una erección mejor y más dura;

- Que en la fórmula cuali-cuantitativa enviada se declaran 12 preparaciones vegetales como ingredientes de esta formulación más almidón. Sin embargo, en el rótulo de la muestra enviada solamente se incluyen 5 de las 12 preparaciones vegetales de la fórmula cuali-cuantitativa y, además, se indica como otro ingrediente "Ginseng", el cual no forma parte de la fórmula. Por otra parte, en la hoja en inglés titulada "Super Facts" se indican como ingredientes solamente 8 preparaciones vegetales de las 12 de la fórmula. Asimismo, en la fórmula se expresa la cantidad de la parte del vegetal, por lo que aparentemente se trataría de los frutos, rizomas, flores, corteza, etc. de ellos; pero, en la muestra se indica que se trataría de extractos vegetales, que son preparaciones más concentradas;

- Que las preparaciones vegetales descritas en la fórmula cuali-cuantitativa que se adjuntara no se encuentran autorizadas como ingredientes alimentarios en el Reglamento Sanitario de Alimentos, D.S. Nº 977/96. Asimismo, la mayor parte de ellas tienen descritos usos medicinales, que se relacionan con las finalidades de uso de este producto:
  - Fructus Lycii: El fruto de Lycium barbarum L. se emplea en las emisiones seminales, entre otros usos medicinales. Lycium chinense Mill. se emplea de forma similar.
  - Rhizoma Polygonati: Se encontraron las siguientes especies de Polygonatum en que se emplean sus rizomas con fines medicinales: a) *Polygonatum kingianum* Coll. et Hemsl.: Para la debilidad general. Las especies *Polygonatum sibiricum* Red. y *P. cyrtonema* Hua se emplean de forma similar; b) Polygonatum odoratum (Mill.) Druce: Para mejorar la constitución; c) Las raíces tuberosas de *Polygonum multiflorum* Thunb. se usan para la debilida, entre otros.
  - Semen Zizipi Spinosae: Las semillas de *Ziziphus spinosa* Hu, *Ziziphus jujuba* Mill. var. *spinosus* Bunge, se emplean en: neurastenia, insomnio, ensimismamiento; Palpitaciones; Sudores nocturnos.
  - Cortex Cinnamomi Cassiae: La corteza de Cinnamomun cassia Blume, Cinnamomum aromaticum Ness, se indica, entre otros, en caso de presión sanguínea baja. Está contraindicada en casos de fiebre y embarazo.
  - Fructus Foeniculi: El fruto de Foeniculum vulgare Mill. se indica en casos de sensación de frio y dolores de estómago y abdomen más bajo.

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21 - Codigo Postal 7780050
Mesa Central: (562) 5755 101
Informaciones: (562) 5755 201
www.ispch.cl

Rhizoma Dioscoreae: Las raíces de *Dioscorea oppositaThunb.*, *Dioscorea batatas* Decaisne se emplean en las emisiones seminales, entre otros usos medicinales. *Disocorea japonica* Thunb. se emplea de forma similar.

- Herba Epimedii: La planta entera de *Epimedium sagittatum* (Sieb. et Zucc.) Maxim. se emplea medicinalmente en la impotencia y la eyaculación precoz, entre otros.
- Radix Rehmanniae: Las raíces tuberosas de *Rehmannia glutinosa* (Gaertn.) Libosch. f. *hueichingensis* (Chao et Schih) Hsiao se emplea en casos de debilidad y emisiones nocturnas, entre otros ("Medicinal Plants in China", World Health Organization, Regional Office for Western Pacific, Manila, Second Printing, 1997);

- Que este Instituto tiene autorizados como medicamentos productos para tratar la disfunción eréctil, como es el caso de todos aquellos que contienen el principio activo sildenafil. Además, mediante la Resolución Nº 4364, de fecha 20 de junio de 2003, de este Instituto, se determinó que el régimen que corresponde aplicar al producto TH5 PLUS, en que cada comprimido contenía: 120 mg de Damiana (Turnera diffusa), 450 mg de Maca (Lepedium meyenni), 100 mg de Hallante (conocido también como Hierba del clavo) y excipientes c.s., al cual se le atribuían propiedades como afrodisiaco y utilidad en disfunciones sexuales, era el propio de los medicamentos;

- Que esta formulación contienen preparaciones vegetales que no se encuentran autorizadas como ingredientes alimentarios en el D.S. Nº 977 de 1996 y tiene finalidades terapéuticas (disfunción eréctil, debilidad sexual, eyaculación precoz), por lo que se recomienda clasificar este producto como medicamento; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; en el artículo 70 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo Nº 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta Nº 334, del 25 de febrero del 2.011 y Nº 597 del 30 de marzo del 2.011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **SUPER POWER**, presentado por EFH Chile 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 la muestra presentada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- 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
- Gestión de Trámites

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE MINISTRO DE FE

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (562) 5755 101
Informaciones: (562) 5755 201
www.ispch.cl