Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

GCHC/VEY/mmr
Ref.: RE275203/11

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO EXO GEL EN SOBRES.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 24.08.2011*001586

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por el Sr. Fernando Baroni, en representación de Comercial Agel Chile Ltda., respecto del producto **EXO GEL, EN SOBRES**; el acuerdo de la Sesión Nº 5/11 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable de fecha 07 de Julio de 2011; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto EXO GEL EN SOBRES, de acuerdo a lo declarado por el interesado, se encuentra formulado en base a uvas negras, mezcla de berries y frutas tropicales; del mismo modo declara como ingredientes los siguientes: arándano, uva oscura, arándano agrio, mirtilo, aronia, granada, sábila, noni, araca-pera, acerola, cambronera, acai, ashwaganda, rooibos;

SEGUNDO: Que en la presentación el interesado declara como finalidad de uso: "Alimento para deportistas", sin entregar información que respalde dicha afirmación;

TERCERO: Que la publicidad del producto señala que se trata de una poderosa mezcla de 14 frutas exóticas, y extractos de plantas, con más de doscientos antioxidantes naturales y otros nutrientes beneficiosos;

CUARTO: Que para cada uno de los ingredientes declarados destaca sus propiedades preventivas y curativas de múltiples patologías, entre ellas, las siguientes: **arándano**: reduce el riesgo de cáncer, poderoso antioxidante, reductor del colesterol y protector de riesgos cardiovasculares; **Uva oscura:** disminuye el nivel de colesterol y triglicéridos en la sangre, fluidifica la sangre impidiendo la formación de trombos; **Mirtilo:** hipoglicemiante, antiséptico urinario; **Noni:** reduce la hipertensión arterial, tratamiento de la migraña y cefaleas en general, inhibe la función precancerosa y el crecimiento de tumores cancerosos, etc.; **Sábila:** ayuda a mejorar ulceras bucales, problemas en el hígado, constipación, fiebre y problemas del tracto urinario, actúa como analgésico, antiinflamatorio, antiviral, antitóxico, etc.;**Acerola:** acelera la cicatrización de heridas, ayuda a la absorción del hierro, evita la fragilidad en las paredes de los vasos sanguíneos, disminuye la incidencia de coágulos sanguíneos, etc.; **Acai Ashwaganda:** útil para combatir el estrés y sus consecuencias, útil para potenciar el rendimiento mental y físico, mejorar la capacidad de aprendizaje, etc; **Rooibos:** útil en el tratamiento de las alergias, trastornos digestivos e intestinales, etc.;

QUINTO: Que el D.S. 1876/95, señala en su artículo 4º letra a) que producto farmacéutico o medicamento, es toda sustancia, natural o sintética o mezcla de ellas que se destine a la administración al hombre o a los animales con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas;

SEXTO: Que, de lo anteriormente expuesto se puede concluir que al producto EXO Gel, en sobres se le atribuyen propiedades terapéuticas, las cuales deben ser demostradas ante el Instituto con la información clínica correspondiente; y

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

SEPTIMO: Que, corresponde en consecuencia clasificar al producto EXO GEL en sobres, como producto farmacéutico quedando afecto a las disposiciones del D.S. 1876/95; 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 **EXO GEL, EN SOBRES**, presentado por el Sr. Fernando Baroni, en representación de Comercial Agel Chile Ltda., es 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. 1876/95.

3. Devuélvanse las muestras presentadas.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- SEREMI de Salud R.M.
- 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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro 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