Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

CJC
Ref.: 1103/12

ABRE TÉRMINO PROBATORIO Y FIJA PUNTO DE PRUEBA SOBRE LO QUE RECAERÁ, RELACIONADO CON DETERMINACIÓN DE RÉGIMEN QUE CORRESPONDE APLICAR A PRODUCTOS QUE CONTIENEN MANGO AFRICANO, SOLICITADO POR NUTRAPHARM S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 30.08.2012 002224

VISTO: estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen que corresponde aplicar a la materia prima **MANGO AFRICANO**, presentada por D. José Luis Castrillón V., encargado de Asuntos Regulatorios de Nutrapharm S.A., bajo la referencia Nº 1103/12, de fecha 5 de marzo de 2.012; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 35 de la ley 19.880, en los artículos 94º y siguientes del Código Sanitario; en el Decreto Supremo Nº 3, de 2.010, del Ministerio de Salud; en los artículos 59º letra b), 60º y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2.005; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Nº 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; las facultades que me confiere la Resolución Exenta Nº 1553, de 13 de julio de 2.012, de este Instituto de Salud Pública de Chile; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, en virtud de la presentación de 5 de marzo de 2.012, el solicitante ingresó para su evaluación una determinación del régimen que corresponde aplicar a la materia prima **MANGO AFRICANO**. Sin embargo, a través del Ordinario Nº 1049, de fecha 5 de abril de 2012, de este Instituto, se informó a Nutrapharm S.A. que el trámite de régimen de control aplicable se le realiza a productos terminados y no a materias primas, por lo cual además se requirieron los siguientes antecedentes para poder evaluar su presentación:

- La expresión de fórmula cuali-cuantitativa completa del (de los) producto(s) que se elaborará(n) con la materia prima MANGO AFRICANO. En dicha fórmula, para los ingredientes vegetales se debía indicar: tipo de preparación vegetal y la parte empleada (por ejemplo: polvo de raíz, extracto de hojas, aceite esencial de ..., etc.), el nombre científico completo de la planta, además de el o los solventes de extracción y su relación droga : extracto si correspondía. Se sugirió adjuntar las especificaciones de materia prima de las preparaciones vegetales;
- Una muestra del (de los) producto(s) o su(s) rotulado(s) gráfico(s) original(es); y
- Documentación adicional que se refiera a las propiedades del (de los) producto(s);

SEGUNDO: Que, el 19 de abril de 2012, Nutrapharm S.A. requirió ampliación de plazo para dar respuesta al Ordinario Nº 1049 de 2012, la cual se otorgó mediante el Ordinario Nº 1205, de fecha 27 de abril de 2012, de este Instituto;

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

TERCERO: Que el 8 de mayo de 2012 se dio respuesta al Ordinario N° 1049 de 2012, declarándose la composición cuali-cuantitativa y acompañando una muestra sólo de un producto denominado FIBENOL. También, se acompañó: una monografía de Mango Africano elaborada por el interesado, con respaldo bibliográfico; un certificado de análisis de fecha 31 de julio de 2011, emitido por Quingdao BNP, para la materia prima "Mango African Power", del Lote N° BNPMAP110728;

CUARTO: Que, del análisis de esta solicitud y de los antecedentes acompañados en repuesta al Ordinario N° 1049 de 2012, así como de información recopilada para la evaluación de este trámite, en la Sesión N° 5/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de este Instituto, se pudo constatar lo siguiente:

- Se declara que cada cápsula de FIBENOL contiene: 150,0 mg de concentrado de mango africano, 197,6 mg de lactosa, 2,2 mg de dióxido de silicio y 15,2 mg de estearato de magnesio. En consecuencia, el ingrediente principal de FIBENOL es el concentrado de mango africano; y en la carta respuesta al Ordinario N° 1049 de 2012, se señala que dicho concentrado se trata de un extracto obtenido de las semillas de Irvingia gabonensis, empleándose como solventes de extracción "agua-etanol" y siendo la relación droga:extracto de 10:1; pero, en el certificado de análisis de Quingdao BNP se indica que en el producto "Mango African Powder" se emplean las semillas de Irvinga Gabonensis, pero no se establece que se trate de un extracto;
- En la actualidad se están comercializando dos productos de Nutrapharma S.A. que se presentan en cápsulas y contienen Mango Africano (www.nutrapharmsa.com):
  a) SATIEF, una asociación de los siguientes ingredientes: *"Concentrado seco de Mango, concentrado seco de Ginseng, concentrado seco de frutos cítricos (Citrus paradisi, Citrus reticulata, Citrus sinensis), estearato de magnesio, dióxido de silicio y Lactobacillus acidophilus DD-1"*; y
  b) MAGRA Z, una formulación que contiene: *"Concentrado seco de Mango, concentrado seco de piña, concentrado seco de frutos cítricos (Citrus paradisi, Citrus reticulata, Citrus sinensis), concentrado seco de perejil, rábano negro, té rojo, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de silicio, gelatina y tartrazina"*;

QUINTO: Que, de conformidad a lo antes expuesto, existe un hecho sustancial, pertinente y controvertido que requiere ser acreditado para acceder a su solicitud.

SEXTO: Que, atendido lo antes expuesto, resulta indispensable fijar un término probatorio de 10 días hábiles, de conformidad a lo señalado en los artículos 35 y 36 de la ley 19.880.

SÉPTIMO: Que, lo expuesto, constituye fundamento suficiente para dictar la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.-ÁBRASE un término probatorio de diez días hábiles, contados desde la notificación de la presente resolución, a fin de que Nutrapharm S.A. rinda las pruebas que juzgue pertinentes para acreditar sus alegaciones en relación con los siguientes hechos:

- La composición exacta de los productos: **FIBENOL**, **SATIEF** y **MAGRA Z**, en cuyas fórmulas cuali-cuantitativas se debe incluir, en el caso de los ingredientes que correspondan a preparaciones vegetales, el tipo de preparación y la parte empleada del vegetal (por ejemplo: polvo de semillas, extracto seco de semillas, etc.) más el nombre científico completo de la planta. Además, en aquellos productos que presenten el ingrediente CONCENTRADO DE FRUTOS CÍTRICOS, CONCENTRADO DE FRUTOS CÍTRICOS NARANJO AMARGO u otra denominación similar, se debe incluir su equivalencia en sinefrina; y
- Las especificaciones de materia prima de todos los ingredientes que forman parte de estos productos, emitidas por sus proveedores y/o fabricantes. En el caso de las materias primas que correspondan a preparaciones vegetales debe constar claramente el tipo de preparación de que se trate, la parte del vegetal y, de ser extractos, se debe indicar el o los solventes de extracción y la relación droga:extracto; en particular, las especificaciones del ingrediente elaborado en base a frutos cítricos o naranja amarga debe señalar su contenido en sinefrina.

2.- **DÉJASE** establecido que el plazo concedido lo es en beneficio del requirente, pudiendo por lo tanto ser renunciado por él, total o parcialmente.

3.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a la recurrente, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada, en cuyo caso se entenderá notificada al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda.

Anótese y comuníquese.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
JEFE SECCIÓN REGISTRO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Q.F. JUAN OTÁROLA NAVARRETE
JEFE SECCIÓN REGISTRO FARMACÉUTICOS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DISTRIBUCIÓN:
- D. José Luis Castrillón V., Nutrapharm S.A.
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Sección Registro Productos Farmacéuticos
- Gestión de Trámites

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DIRECTORIO

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