

JON/CJC/npc
B11/Ref.: 3606/12

DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO TOMACARE CÁPSULAS, IMPORTADO POR NUTRIMARKET S.A., NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

RESOLUCION EXENTA N°

SANTIAGO,

05.12.2012 003230

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por ALIMSA A.G., por cuenta de Nutrmarket S.A., de fecha 10 de agosto de 2012, respecto del producto **TOMACARE CÁPSULAS**; el Ordinario N° 2177, de fecha 31 de agosto de 2012, mediante el cual se requirieron mayores antecedentes al interesado; la carta de ALIMSA A.G., del 24 de septiembre de 2012, por la cual se solicitó ampliación de plazo para dar respuesta al Ordinario N° 2177 de 2012; la presentación de fecha 5 de octubre de 2012, por la que se dio respuesta al Ordinario N° 2177 de 2012; el acuerdo de la Sesión N° 7/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 7 y 9 de noviembre de 2012; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, a través del Ordinario N° 2177, de fecha 31 de agosto de 2012, se solicitaron los siguientes antecedentes:

- La composición exacta de TOMACARE, detallando el nombre de cada ingrediente con su concentración por cada cápsula. Además, en el caso del ingrediente "Extracto Estandarizado de Tomate", se debía señalar el tipo de extracto (seco, blando, etc.), la parte empleada del vegetal (por ejemplo: semillas, frutos, etc.), el nombre científico completo de la planta y, entre paréntesis, su equivalencia en licopeno;
- Las especificaciones de materia prima del ingrediente "Extracto Estandarizado de Tomate", emitidas por su proveedor o fabricante; y
- Una fotocopia simple del certificado emitido por la autoridad sanitaria de Estados Unidos;

SEGUNDO: Que, de acuerdo a la respuesta de fecha 5 de octubre de 2012, cada cápsula de Tomacare contiene: 100 mg de extracto estandarizado de fruto de tomate (*Lycopersicum esculentum*) (equivalente a 10 mg de licopeno), 204 mg de lecitina de soya, 170 mg de gelatina, 107 mg de glicerina vegetal y 19 mg de estearato de magnesio;

TERCERO: Que en la muestra enviada se señala que este producto: "Promueve el cuidado cardiovascular y de la próstata" y tiene "Acción antioxidante", lo cual está catalogado como propiedades en el documento titulado "TOMACARE", que presentara el interesado. Además, en dicho documento se establecen las siguientes indicaciones:

- "Ayuda a proteger de enfermedades crónicas, como las enfermedades cardiovasculares y cáncer de próstata"; y
- "Favorece el mantenimiento de la salud, ayudando a prevenir el envejecimiento prematuro";

CUARTO: Que, de acuerdo a información disponible en MedlinePlus, una taza (240 mL) de jugo de tomate proporciona alrededor de 23 mg de licopeno y, según la composición y modo de uso

declarados para TOMACARE, él aporta 10 mg diarios de licopeno. Además, en MedlinePlus se señala que el licopeno es un poderoso antioxidante que puede ayudar a proteger a las células para que éstas no sufran daño; sin embargo, tiene evidencia insuficiente para hacer una determinación sobre su empleo en el cáncer de próstata, de mama, de vejiga, de ovarios, pancreático, de pulmón, de colon y recto, así como en leucoplasia oral (manchas blancas precancerosas en la boca), enfermedades cardíacas, maculopatía relacionada con la edad, infección por el virus de papiloma humano (VPH), arteroesclerosis, cataratas y otras afecciones (MedlinePlus: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/natural/554.html>);

QUINTO: Que evaluado en la Sesión N° 7/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 7 y 9 de noviembre de 2012, de acuerdo a los antecedentes presentados por el interesado y aquellos recopilados para esta evaluación se determinó que TOMACARE no es un producto farmacéutico y, por tanto no es de competencia de este instituto; y

TENIENDO PRESENTE: : Lo dispuesto en los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 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 N° 1553, del 13 de julio del 2.012, 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 de control aplicable para el producto **TOMACARE CÁPSULAS**, importado por Nutrimarket S.A., no corresponde al de los productos farmacéuticos.
- 2. REMÍTANSE** los antecedentes al Ministerio de Salud para su revisión, sirviendo esta resolución como informe técnico y atento oficio emisor, en conformidad a lo establecido en el artículo 8° del Decreto N° 3 de 2010, de ese ministerio.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- División Políticas Públicas Saludables y Promoción, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- **Sección Registros Farmacéuticos**
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos



Transcrito Fielmente
Ministro de F.