

JON/CJC/npc
B11/Ref.: 1103/12

DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO FIBENOL, ELABORADO POR NUTRAPHARM S.A., NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

RESOLUCION EXENTA N° 05.12.2012 003232

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Nutrapharm S.A., de fecha 5 de marzo de 2012, respecto de la materia prima **MANGO AFRICANO**; el Ordinario N° 1049, de fecha 5 de abril de 2012, mediante el cual se requirieron mayores antecedentes al interesado; la carta de Nutrapharm S.A., del 19 de abril de 2012, por la cual se solicitó ampliación de plazo para dar respuesta al Ordinario N° 1049 de 2012; el Ordinario N° 1205, de fecha 27 de abril de 2012, que otorgó prórroga; la presentación de fecha 8 de mayo de 2012, por la que se dio respuesta al Ordinario N° 1049 de 2012; la Resolución Exenta N° 2224, de fecha 30 de agosto de 2012, por la que se abrió término probatorio; la presentación del 21 de septiembre de 2012, por la que se dio respuesta a la Resolución Exenta N° 2224 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° 1049, de fecha 5 de abril de 2012, se informó a Nutrapharm S.A. que el trámite de régimen de control aplicable se realiza a productos terminados. Por tanto, para poder resolver esta solicitud se requirieron los siguientes antecedentes:

- La expresión de fórmula cuali-cuantitativa completa del (de los) producto(s) que se elaborará(n) con la materia prima MANGO AFRICANO, haciéndose énfasis en que, para los ingredientes vegetales, se debía señalar: el tipo de preparación vegetal y la parte empleada, el nombre científico completo de la planta, además de el o los solventes de extracción y su relación droga:extracto si corresponde;
- Una muestra del (de los) producto(s) o su(s) rotulado(s) gráfico(s) original(es); y
- Documentación adicional que se refiriera a las propiedades del (de los) producto(s);

SEGUNDO: Que en la respuesta de fecha 8 de mayo de 2012, Nutrapharm declaró la composición cuali-cuantitativa y acompañó una muestra sólo de un producto denominado **FIBENOL**. 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. No se señala su finalidad de uso, pero el rótulo de la muestra enviada es más bien propio de un alimento; además, en dicho rotulado gráfico se establece que Fibenol es elaborado, envasado y distribuido por Nutrapharm S.A., El Roble N° 877, Recoleta, Santiago, indicándose además la "Resolución SEREMI RM N° 025526 del 19/06/08" y la página web "www.nutrapharmsa.com";

TERCERO: Que evaluado en la Sesión N° 5/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de fecha 4 de julio de 2012, se decidió dejar pendiente, principalmente porque el interesado también estaba comercializando los productos Satief y Magra Z, que contenían un ingrediente denominado "Concentrado seco de Mango", entre otros componente. Por tanto, se emitió la Resolución Exenta N°

2224, de fecha 30 de agosto de 2012, por la que se abrió término probatorio, con el fin de que Nutrapharm S.A. rindiera las pruebas que juzgara pertinentes para acreditar las 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";

CUARTO: Que, en respuesta a la Resolución Exenta N° 2224 de 2012, el interesado hace una serie de aclaraciones, entre éstas que SATIEF y MAGRA Z no contienen mango africano, sino que polvo de mango (*Mangifera indica* L.), enviándose las expresiones de fórmulas de estos dos productos más la siguiente para FIBENOL:

Cada cápsula contiene: 150,0 mg de polvo de semillas de mango africano (*Irvingia gabonensis*), 197,6 mg de lactosa, 2,2 mg de dióxido de silicio y 15,2 mg de estearato de magnesio. Asimismo, se presentó un certificado de análisis emitido por Qingdao BNP Co. Ltd., de "Mango African Powder", de fecha 31 de julio de 2011, del lote BNPMAP110728, fabricado a partir de las semillas de *Irvingia gabonensis*, siendo su país de origen China; este último certificado ya se había enviado en respuesta al Ordinario N° 1049 de 2012 y en él tampoco consta el tipo de preparación vegetal que se trata (polvo de semillas, extracto seco de semillas, etc.);

QUINTO: Que evaluado nuevamente, 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 concluyó lo siguiente:

- Según lo indicado por Nutrapharm S.A., en respuesta a la Resolución Exenta N° 2224 de 2012, que abrió término probatorio para este trámite, sólo se debe determinar la clasificación de FIBENOL, porque es el único producto que actualmente contiene el ingrediente "Polvo de semillas de Mango africano (*Irvingia gabonensis*)";
- No queda claro el tipo de preparación vegetal que se usa como ingrediente principal de FIBENOL, el cual es preparado a partir de las semillas de *Irvingia gabonensis* Baill. (polvo de semillas o extracto de semillas de ese vegetal), ni su composición;
- Como las semillas de *Irvingia gabonensis* tienen usos alimenticios, eventualmente este producto podría considerarse alimento, si se comprobara que él contiene polvo de semillas. En caso de tratarse de un extracto de semillas, se deberían conocer su(s) solvente(s) de extracción, la relación droga:extracto y composición, para poder emitir una opinión más fundada respecto a la clasificación de este producto; y
- Que se determina que FIBENOL no es un producto de competencia de este instituto, por lo que se debe derivar al Ministerio de Salud, de acuerdo a lo establecido en el artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010, con el fin de que se defina si las semillas y el extracto de mango africano pueden o no ser

considerados ingredientes alimentarios; y

TENIENDO PRESENTE: : Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Nº 3 de 2.010, 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 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 **FIBENOL**, fabricado por Nutrapharm 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 8º del Decreto Nº 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 fe

