

JON/MPV/npc
B11/Ref: 5235/11

DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO LIPOXTREM, PRESENTADO POR ASESORÍAS NUTRIMARKET S.A., NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

RESOLUCION EXENTA Nº

12.12.2012 003317

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por NUTRIMARKET S.A., de fecha 27 de Diciembre de 2012, respecto del producto **LIPOXTREM**; la Resolución Exenta de Terminación Probatorio Nº 1128, de fecha 2 de mayo de 2012, mediante la cual se requirieron mayores antecedentes al interesado; la presentación de fecha 22 de junio de 2012, por la que se dio respuesta a la Resolución Exenta Nº 1128 de 2012; el acuerdo de la Sesión Nº 7/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 7 y 9 de noviembre de 2012; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Ordinario Nº 8395 de fecha 10 de noviembre de 2011 la SEREMI de Salud Región Metropolitana, solicita Régimen Control Aplicable para el producto y plantea que : "Esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, ha recibido presentación de la referencia y visto su contenido y la solicitud en ella contenida, ha estimado necesario remitirla al Instituto de Salud Pública de Chile (ISP). En efecto, de acuerdo a lo establecido en el artículo Nº70 de D.S. Nº 1876/95 del Ministerio de Salud, es competencia del ISP determinar el régimen de control a aplicar en el caso de productos como el que señala el peticionario NUTRIMARKET S.A., domiciliado en Av. Santa Clara Nº301, Of. 5801, comuna de Huechuraba. El producto es LIPOXTREM, marca Nutrigen, importado desde Estados Unidos. En este sentido, resulta fundamental para esta Secretaría conocer su opinión respecto del régimen de control aplicable al producto señalado, lo que determinará el proceder de esta SEREMI, entre otras, en las internaciones de dicho producto";

SEGUNDO: Que, de acuerdo a lo señalado en la solicitud, se trata de un producto en cápsulas, que contiene como principios activos: 6 mg de vitamina B₆, 2,75 mg de vitamina B₁₂, 5mg de ácido pantoténico, 400 mg de L-carnitina, 150 mg de concentrado de mango, 120 mg de extracto de hojas de té verde (7% de cafeína), 90 mg de cafeína, 52,5 mg de L- tirosina, 40,0 mg de café verde, 1,5 mg de delta glucuronolactona y excipientes: gelatina, estearato de magnesio, dióxido de silicio;

TERCERO: Que el interesado dice que el producto corresponde a: "Alimentos para deportistas con L-carnitina, aminoácidos y delta-gluconolactona. Suplemento alimentario";

CUARTO: Que, a través de Resolución Exenta Nº 1128, de fecha 2 de mayo de 2012, se solicitaron los siguientes antecedentes:

- La composición exacta de los ingredientes **concentrado de mango, extracto de té verde y extracto de café verde**, las cuales deben contemplar: nombre científico del vegetal correspondiente, la parte del vegetal empleada en la elaboración del concentrado o extracto según corresponda, el o los solventes de extracción y la relación droga:extracto.

- Aclarar si se trata del ingrediente delta gluconolactona o delta glucuronolactona adjuntando el certificado de análisis del proveedor de la materia prima para el ingrediente que corresponda;

QUINTO: Que, de acuerdo a los antecedentes aportados por el interesado, en respuesta a Resolución Exenta N° 1128/12 de Término Probatorio, los ingredientes de esta formulación podrían formar parte de un alimento;

SEXTO: 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 LIPOXTREM 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 **LIPOXTREM**, presentado 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 COMUNIQUESE

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

