

JON/MPV/npc
Ref.: 2419/12

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO LIXIR CÁPSULAS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

27.12.2012 003500

VISTO: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Humberto A Cravero, de fecha 4 de junio de 2012, respecto del producto **LIXIR CÁPSULAS**, mediante el cual solicita pronunciamiento sobre el régimen de control a aplicar del producto, 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, de acuerdo a lo señalado por el interesado, cada cápsula contiene: extracto seco concentrado de raíz de *Polygonum cuspidatum* 100,0 mg (equivalentes a resveratrol 98mg), extracto seco concentrado de frutos sin jugo (semillas y piel) de *Vitis vinífera* 40mg y excipientes;

SEGUNDO: Que el interesado dice que el producto será comercializado como alimento ajustándose a la normativa vigente;

TERCERO: Que mediante oficio Nº2126, de fecha 27 de agosto de 2012, se solicitan antecedentes respecto de la función alimenticia de los ingredientes activos del producto en el sentido de entregar una justificación fundada con documentación actual, que demuestre uso de cada uno de los ingredientes de esta formulación como alimento, además de adjuntar información respecto del vegetal *Polygonum cuspidatum*;

CUARTO: Que en respuesta al oficio y a la información entregada junto con la solicitud el producto LIXIR CÁPSULAS está compuesto por un extracto de raíz de *Polygonum cuspidatum*, del cual no se sabe exactamente su composición, ni el solvente utilizado para elaborar este extracto, ni tampoco la relación droga:extracto. Además de acuerdo a la información que el mismo interesado entrega en respuesta a lo solicitado en el oficio, la raíz de este vegetal, no es comestible y tiene una antraquinona llamada emodina, la que es conocida por su efecto laxante, en la fórmula se indica que el porcentaje de resveratrol que aporta el extracto de raíz de *Polygonum* sería prácticamente de un 100%, lo que hace pensar que se trataría de una sustancia pura;

QUINTO: Que evaluado en la Sesión Nº 7/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 7 y 9 de noviembre de 2012, dado, principalmente, por la presencia del extracto de raíz de *Polygonum cuspidatum*, que aporta resveratrol, ya que ninguno de ellos es un ingrediente alimentario ni existen límites definidos para ellos en el D.S. Nº977/96, ni normas complementarias, se recomendó su clasificación como medicamento; 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   N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **LIXIR C APSULAS**, presentado por el Sr. Humberto A Cravero, es el propio de los **productos farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N  3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo a lo sealado en el artículo 8 , del Decreto N  3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.
4. Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8 , del Decreto N  3 de 2010).

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**

IFEA 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
- 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
- Subdepartamento Inspecciones
- Sección Registro Productos Farmacéuticos
- Comunicaciones-ISP
- gestión de Trámites



Transcrito Fielmente

Ministro Fe