



## COMISIÓN DE REGIMEN DE CONTROL APLICAR

ACTA N° 3/09

FECHA: 31/03/09

Hora: 15:30 hrs.

### ASISTEN:

Q.F. Hugo Navarrete H.  
Q.F. Alejandro Moya M.  
Q.F. Ximena González F.  
Q.F. Mirtha Parada V.

### I EVALUACIÓN DE SOLICITUD:

#### 1. SLENDESTA EN CÁPSULAS (POTATO PROTEIN EXTRACT)

Solicitado por: Sociedad Médica Terapéutica Ltda./SEREMI de Salud Región Metropolitana.

Referencias: 2.100/09 – 2.702/09

Fecha ingreso: 20/02/09 - 11/03/09

**Forma Farmacéutica:** Se presenta el producto en un envase sellado, el que contiene cápsulas blancas de gelatina dura cuyo interior contiene un polvo de aspecto harinoso de color blanco.

#### Composición:

Por cada cápsula:

Active ingredientes: Potato protein extract [proteinase inhibitors (P12) (Tubers)]

Inactive Ingredients: Gelatin

Microcrystalline cellulose (plant fiber)

Magnesium stearate

Purified water

Titanium dioxide

**Finalidad de uso:** Mejora el control del apetito (indicado en el rótulo).

**Dosis:** 1 cápsula antes de las 2 comidas del día, una cápsula adicional si se quiere incrementar la efectividad.

#### Observación:

- El interesado solicita Régimen Control Aplicable para el producto **Extracto de Proteína de Papa (Slendesta)**, mediante carta Ord. N° 1478 de fecha 18/02/09 del Seremi de Salud Región Metropolitana, donde indica que ha recepcionado la solicitud de internación N° 9850 de fecha 07/01/09 y que visto los antecedentes, se resuelve derivarlos a esta Institución, de acuerdo a lo establecido en el artículo N° 70 de D.S. 286/02 del MINSAL, con el fin de determinar el régimen control aplicable del producto **Slendesta en cápsulas**, importado desde Estados Unidos, por la empresa Sociedad Médica Terapéutica Ltda., Además, el importador deberá cancelar el arancel de esta prestación.

**Profesional Responsable:** Q.F. Mirtha Parada V.



#### **Antecedentes:**

- Ord. N° 1478 de fecha 18/09/09
- Solicitud de Autorización de Uso y Disposición N° 9850 del 07/01/09.
- Certificado de Destinación para Alimentos y el CDA N° 017739 del 19/12/08.
- Resolución N° 188674 del 12/07/94, del Servicio de Salud del Ambiente.
- Copia de etiquetado.
- Muestra del producto.

#### **Conclusión:**

- Dada la composición de este producto, los estudios que se encontraron con el extracto, la información que se recopiló respecto del principio activo y las propiedades atribuidas al componente activo de esta formulación, éste debe clasificarse como **medicamento**.

Con fecha 12 de Mayo de 2009 la Sección Registro (jefatura) firma la resolución en que se determina la condición de régimen a aplicar (producto farmacéutico).

#### **Recomendaciones:**

- Solicitar que se pague el arancel correspondiente.

## **II. RECLASIFICACIÓN DE SOLICITUD:**

### **1. CEPILLO DENTAL CON CERDAS DENTALES QUE LIBERAN IONES Ag<sup>+</sup>.**

**Solicitantes:** Procter& Gamble Chile Ltda.

**Referencia:** RE128283/08

**Ingreso:** 10/12/08.

**Presentación:** Cepillo dental.

**El interesado indica lo siguiente:** Irgaguard B 5000 e Irgaguard B 7000 son zeolitas o matrices de silicato que contienen iones plata empleada como aditivos durante la elaboración de los filamentos o cerdas dentales. La zeolita o matriz de Irgaguard es elaborada mediante la disolución de partículas de plata en sílica, o una base similar. Luego de un proceso de secado, las matrices o zeolitas de Irgaguard son unidas a la resina de polímero o polibutilen tereftalato (PBT) o poliamida (PA) usada para la fabricación de las cerdas o filamentos dentales. Este proceso garantiza que el Irgaguard sea distribuido homogéneamente a lo largo de la cerda dental, lo cual permite la presencia del ión plata (Ag<sup>+</sup>) en la superficie del filamento.

**Contenido:** Los filamentos o cerdas dentales que se emplean en la elaboración de los cepillos dentales Oral B Antibacterial contienen un máximo de 1.5% de Irgaguard B5000 y 2.5% de Irgaguard B7000; ambos valores están por debajo del máximo autorizado por la FDA como seguro para este aditivo: 3.0% y para Irgaguard B7000: hasta 100 mcg/g o 100ppm (0.1%) ambos porcentajes se encuentran por debajo de los máximos aceptados por la FDA para los iones de plata presentes en dichos aditivos.

#### **Observaciones:**

- Mediante Resolución N° 592, de fecha 26/01/07, de este Instituto, se clasificó al producto "**CEPILLO DENTAL ANTIBACTERIAL ORAL-B CROSS ACTION POWER**", (ref.: 11.999/06 del 31/10/06), de la misma empresa, como producto farmacéutico, por la siguiente razón: "Como este cepillo dental se emplea directamente en seres humanos, para eliminar más placa bacteriana, dada la presencia del agente antibacteriano IRGAGUARD B 7000, con el fin



de prevenir enfermedades bucales, y, como el efecto antibacteriano de este producto se alcanza por medios farmacológicos, propios de los medicamentos (IRGAGUARD B 7000 constituye un principio activo)”.

- En el Acta Nº 5/06, de fecha 26/11/06, del producto “**CEPILLO DENTAL ANTIBACTERIAL ORAL-B CROSS ACTION POWER**”, (ref.: 11.999/06 del 31/10/06), de la misma empresa, se describió los siguientes comentarios:
    - ✓ De acuerdo a la información aportada por el interesado, el componente IRGAGUARD B 7000, fabricado por Ciba, Suiza, es un agente antimicrobiano, que corresponde a un vidrio especial que libera en forma controlada iones de plata. Los iones de plata inhiben el crecimiento de bacterias gram positivas y gram negativas, hongos y levaduras. Este vidrio se puede usar en polímeros en las siguientes áreas de aplicación: aire acondicionado, filtros, telas, accesorios sanitarios (por ejemplo: cepillos), suministros hospitalarios y otros.
    - ✓ La FDA aprobó el uso de IRGAGUARD B 7000 en polímeros, resinas o adhesivos de aplicaciones de contacto con alimentos o lubricantes de contacto fortuito o secundario con alimentos, en cuyo caso su contenido de plata no debe exceder el 0,57%.
    - ✓ En este caso particular, el producto corresponde a un cepillo de dientes que en sus cerdas contiene IRGAGUARD B 7000, por lo que se destaca que él remueve más placa que los cepillos comunes, dada su acción antimicrobiana, con lo cual protege contra enfermedades. Por lo tanto, al efecto mecánico de las cerdas, para eliminar placa bacteriana, se sumaría la acción propiamente antimicrobiana de IRGAGUARD B 7000.
    - ✓ Se discute si, dadas las características de este producto, él debe clasificarse como dispositivo médico o producto farmacéutico. Al respecto se debe señalar lo siguiente:
      - El decreto Nº 825 de 1998, del MINSAL, en su artículo 2º, número 1, define a los dispositivos médicos o artículos de uso médico como sigue: “Cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad; de investigación o reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción”.
- Asimismo, en el número 3, del artículo 2º, se define a los dispositivos médicos de uso pasajero, como aquellos “Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta minutos”.
- El D.S. Nº 1876 de 1995, del MINSAL, en su artículo 4º, letras a) y x1), define producto farmacéutico y principio activo, respectivamente, como sigue:
- “a) Producto Farmacéutico o Medicamento: Toda sustancia natural o sintética o mezcla de ellas, que se destine a la administración al hombre o a los animales, con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas.
- x1) Principio activo: Sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico, o bien, que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo la adquieren”.

**Profesional Responsable:** Q.F. Hugo Navarrete H.

#### **Antecedentes:**

- Carta del interesado con antecedentes y muestra.
- Certificados y documentaciones de ISO de los países: México, Alemania y USA.



**Conclusión:** Dada su forma de utilización y sus finalidades de uso, no corresponde a ninguna categoría de producto que sea de competencia de este Instituto.

Con fecha 12 de Mayo de 2009 jefatura Sección Registro firma resolución de condición de régimen a aplicar para este producto.

**Recomendación:** Ninguna.

### III. REEVALUACIÓN DE SOLICITUD:

#### 1. NONI CÁPSULAS

**Solicitado por:** Suplalim Ltda.

**Referencia:** 6858/08

**Fecha ingreso:** 27/06/2008

**Forma Farmacéutica:** Cápsulas.

#### Tabla de Información Nutricional:

	100 g	1 porción
Energía (kcal)	20,00	0,12
Proteínas (g)	0,00	0,00
Grasas total (g)	2,22	0,01
Hidratos de carbono		
Disponible (g)	0,00	0,00
Sodio (mg)	0,00	0,00
Noni ( <i>Morinda citrifolia</i> polvo) (mg)	500	
Ingredientes: Noni fruta ( <i>Morinda citrifolia</i> polvo) 500.000 mg, estearato de magnesio 90.000 mg, dióxido de silicio 15.000 mg.		

#### Indicaciones:

Propiedad que promueve: que el Noni es una rica fuente de antioxidantes al igual que el Té verde, Vino tinto, Frutas y Verduras.

#### Rotulado:

Se adjunta etiqueta en español.

**Profesional Responsable:** Q.F. Alejandro Moya M.

#### Antecedentes:

- Certificado de Libre venta y análisis de USA.
- Información sobre propiedad del producto.

#### Observaciones:

- Evaluado en la sesión N° 1/09, de fecha 9/01/09, de esta comisión, se decide dejar pendiente para realizar informe técnico y efectuar comparación con el producto Maxi Noni (Ref.: 4.822/07), de la empresa Comercial Maxus Chile Ltda., resuelto en resolución exenta N° 8640, de fecha 22/10/07 para ser evaluada por Q.F. Alejandro Moya M., y presentarlo en próxima comisión.

**Conclusión:**

El producto corresponde a un fruto deshidratado en polvo, el que de acuerdo a la tabla nutricional adjunta, prácticamente no aporta ninguna clase de nutriente por lo que no debería ser considerado como alimento. Por la misma razón, no puede ser considerado un suplemento alimenticio al no cumplir con lo dispuesto en el art. 534 inciso segundo, del D.S. N° 977/86. Adicionalmente, el interesado señala que “que es una rica fuente de antioxidantes”, no está contemplada en la resolución N° 556/05, que establece cuales son las leyendas que se pueden emplear en rótulo y publicidad, con relación a las propiedades saludables de los alimentos.

La monografía del NCCAM señala que el fruto ha sido usado tradicionalmente con fines medicinales. Esta misma monografía señala además que su uso puede ser perjudicial en pacientes con dietas restringidas de potasio por problemas renales, existiendo también reportes por daño hepático y que asimismo que la seguridad de uso de este fruto aún no ha sido adecuadamente estudiada.

Considerando lo anteriormente señalado, este producto debe ser clasificada como **producto farmacéutico**.

Q.F. responsable debe elaborar el informe (resolución correspondiente).

**Recomendación:** Ninguna.

npc/  
13/04/09