

JMC/MPV/npc

Ref.: 4952/13

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO NIC OUT CÁPSULAS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 05.02.2014 000395

VISTO: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Instituto Sanitas S.A., de fecha 2 de septiembre de 2013, respecto del producto NIC OUT CÁPSULAS, mediante el cual solicita pronunciamiento sobre el régimen de control a aplicar del producto, el acuerdo de la Sesión Nº 11/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 19 de diciembre de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo señalado, el producto tiene la siguiente composición por cápsula: 0,5 mg de Herbfresh® (aroma); 5,0 mg de Aceite de *Menta piperita*; 5,0 mg de Aceite de Eucalipto (*Eucalyptus globulus* L.); 35,0 mg de Zarzaparrilla (*Smilax officinalis* Kunth L.) 10%; Excipientes: Glicerilmonoestearato, sílice coloidal, cera amarilla de abeja, Mygliol, Sucralosa; composición de las cápsulas: Gelatina bovina, glicerina, almidón de patata, ácido cítrico, óxido de hierro negro E-172 (0,928 mg), óxido de hierro rojo E-172 (0,172 mg), aroma chocolate; con la siguiente indicación: "Nic Out depura el organismo eliminando toxinas procedentes del tabaco y actúa como descongestionante nasal gracias a su contenido en eucalipto y menta. Su efecto mentolado reduce las ganas de fumar, mejora las digestiones y alivia la irritación de las mucosas.", Se recomienda masticar/chupar o ingerir 3 cápsulas al día (1 cápsula/ 4h). Dosis máxima 6 cápsulas/día;

SEGUNDO: Que, los criterios empleados por este Instituto para definir el régimen de control que corresponde aplicar a un determinado producto son: su composición, finalidad de uso, propiedades en las que fundamenta dicha finalidad de uso y propiedades con las que se promociona o pretende promocionar el producto en cuestión. En base a ellos y según lo estipulado en la regulación sanitaria vigente en nuestro país, se le clasifica, señalándose en la correspondiente resolución su categoría y reglamentación por la cual se debe regir;

TERCERO: Que, respecto de los ingredientes activos señalados en este producto se puede decir lo siguiente: **Aceite de Menta piperita:** La OMS tiene una monografía autorizada para "Aetheroleum Menthae Piperitae", que consiste en el aceite esencial obtenido por destilación al vapor de las partes aéreas frescas de *Mentha x piperita* L. (Lamiaceae), que se pueden administrar en forma de aceite esencial, emulsión de menta concentrada, espíritu de menta y otras preparaciones galénicas. Sus usos medicinales respaldados por datos clínicos señalan que se usa: "Internamente para el tratamiento sintomático del síndrome de colon irritable" y desordenes digestivos tal como flatulencia y gastritis. Externamente para el tratamiento de la mialgia y dolor de cabeza. Dosis: Uso interno para desordenes digestivos, dosis diaria: 0.2-0.4 ml de aceite esencial tres veces al día en dilución o suspensión. Por inhalación: 3-4 gotas en agua caliente. Pastillas: 2-10 mg de aceite esencial por pastilla. Para el síndrome de colon irritable, dosis diaria: 0.2-0.4 ml de aceite esencial tres veces al día en cápsulas con recubrimiento entérico. Se describe también una dosis para uso interno. (WHO

monographs on selected medicinal plants, Volume 2, World Health Organization, Geneva, 2002, pag. 188-198). Asimismo, hay medicamentos autorizados en Chile que contienen aceite esencial de menta como principio activo, en asociación. **Aceite de *Eucalyptus globulus***: La OMS tiene una monografía autorizada para "Aetheroleum Eucalypti", que consiste en el aceite esencial obtenido por destilación al vapor y rectificación de las hojas frescas o de las ramillas terminales de *Eucalyptus globulus* Labill (Myrtaceae), que se pueden administrar en forma de aceite esencial, en forma de preparaciones líquidas, sólidas o semisólidas y preparaciones galénicas. No hay usos medicinales respaldados por datos clínicos, hay usos descritos en farmacopeas y sistemas de medicina tradicional, en los que se señala que se usa para el tratamiento sintomático del catarro y la tos y también como un componente de ciertos selladores de conductos radiculares dentales, como rubefaciente de uso tópico y para reumatismo. Dosis: para uso interno 0,3 - 0,6 mL de aceite esencial o su preparación equivalente, en cápsulas 1 cápsula de 100-200 mg, 2 a 5 veces al día, en pastillas de 0,2 a 15 mg disueltas lentamente en la boca, cada 30 a 60 minutos, lavados bucales 20 a 0,91 mg/mL de solución, gárgaras dos veces al día, inhalación 12 gotas/150 mL de agua hirviendo. También se describe dosificación para su uso externo. (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 2, World Health Organization, Geneva, 2002, pag. 97-105*). No existe ningún medicamento registrado de uso oral, que contenga aceite esencial de eucaliptus, sólo existen productos registrados en asociación de uso tópico. **Zarzaparrilla (*Smilax officinalis* Kunth L.)**: Existe poca información respecto a esta planta, alguna información encontrada señala que se trata de una planta leñosa y trepadora, es una enredadera, familia de las *Lilaceas*, es originaria de América Central, especialmente de Costa Rica, México y Guatemala, su distribución es cosmopolita. Contiene saponinas esteroídicas, fitoesteroles, ácidos grasos, sales minerales entre otros. Dice que los principales componentes químicos se encuentran en la raíz, siendo esta la parte de la planta que se ha ensayado en algunas pruebas farmacológicas, principalmente se le ha demostrado una actividad antimicrobiana, los estudios son escasos. (*Tratado de Fitomedicina-bases clínicas y farmacológicas, J. Alonso, año 1998, pag. 1007-1011*). Asimismo, hay medicamentos autorizados en Chile que contienen Zarzaparrilla como principio activo, en asociación.

CUARTO: Que, Debido a la composición de este producto (mezcla de dos aceites esenciales con hierba), su forma farmacéutica y modo de administración, los antecedentes de propiedades terapéuticas por vía oral respaldada por usos clínicos del aceite esencial de menta, las indicaciones terapéuticas que tiene el aceite esencial de eucaliptus respaldadas por farmacopeas y los indicios de actividad terapéutica de la Zarzaparrilla, este producto debe clasificarse como medicamento; 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 que corresponde aplicar al producto **NIC OUT CÁPSULAS**, presentado por Instituto Sanitas S.A., 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 señalado 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**

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
- 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
- Sección Registro Productos Farmacéuticos
- Comunicaciones-ISP ✓
- Gestión de Trámites
- UGASI

Transcrito Fielmente
Ministro Fe