

GZR/MPV/npc

Ref.: 6660/13

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO TONGREN DAHUO WAN.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 2686 11.08.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Subdepartamento de Inspecciones a través de Memorando Nº 136, del 07/04/2014, recibida el 11 de abril de 2014, que adjunta Acta Nº885/04.12.2013: de la Dirección Regional Aduana Metropolitana Departamento Fiscalización Subdepartamento Drogas y tráfico ilícito, respecto del producto TONGREN DAHUO WAN; el acuerdo de la Sesión Nº 1/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de marzo de 2015; la Resolución Exenta Nº 1971, de fecha 15 de junio de 2015, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 30 de junio de 2015 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que de acuerdo a lo declarado el producto corresponde a una forma farmacéutica sólida en forma de esfera que en su interior contiene una sustancia cuya fórmula cualitativa es: Ginseng root, Inula helenium root, Lebebouriellae root, Clematis root, Gastrodia, Earth worm, Rhizoma seuradix notopterygii, Cinnomon twigs, Rehmmannia root, Licorice root, Chinese cardbind, Bamboo leaf, Aquilariae lignum atalk, Shield ferm, Radix rhizomea rhei, Lindera root, Angelica root, Scrophularia root, Anemone reddeana, Asarum root, Caryophylli flower, Peony root, Black striped snake, Myrrh, Frankincense, Hoelen Seed, Atrctylis Lancea root, Drynaria Nutmeg, Cyperus root, Orange peel, Scutellaria root, Arisaema, Benzoin, Resina Drconis, Radix pueriae, Chinese Spikenard, Cow gallstone. ingrediente inactivo: Miel.

SEGUNDO: Que la finalidad de uso declarada es: "Ayuda a mantener la salud y el bienestar del corazón, sistema circulatorio, y de los vasos sanguíneos, como también de los músculos, tendones, y articulaciones. Esta es la forma DAHUOLUO DAN como del producto tradicional y reconocido";

TERCERO: Que TONGREN DAHUO WAN fue evaluado en la Sesión Nº 1/15, de fecha 27 de marzo de 2015, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que se concluyó, por unanimidad, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en una forma farmacéutica sólida de administración oral, propia de la Medicina Tradicional China (MTC);
- b) Se recomienda para tratar diversos cuadros patológicos o síntomas, en base a los principios de la MTC;

- c) El producto está compuesto de 36 ingredientes activos, 35 hierbas al parecer todas de origen chino y un componente animal, los ingredientes vegetales son partes de plantas y 8 de ellas están descritas como medicinales y presentan actividad farmacológica ("WHO Regional Publications, Western Pacific Series N° 2. Medicinal Plants in China", World Health Organization - Regional Office for Western Pacific, Manila, Second Printing, 1997), otras de estas hierbas chinas son conocidas y se usan en otras formulaciones con actividad terapéutica; y
- d) Dada la composición y finalidad de uso de TONGREN DAHUO WAN, así como a la legislación sanitaria vigente en Chile, él cumple con la definición de producto farmacéutico (artículo 95, inciso primero, del Código Sanitario); por lo tanto, para poder comercializarlo en Chile, debe solicitar registro sanitario;

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 1971, de fecha 15 de junio de 2015, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 30 de junio de 2015, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° 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 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta N° 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 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, del Ministerio de Salud; 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° 292, del 12 de febrero del 2.014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

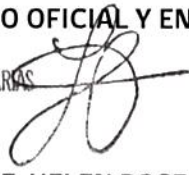
R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **TONGREN DAHUO WAN**, presentado por Subdepartamento de Inspecciones, 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 8º, del Decreto Nº 3 de 2010).
5. Devuélvase la muestra presentada.

**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 (Subdepartamento de Inspecciones)
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP ✓
- Gestión de Trámites
- SGD

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

