

GZR/MPV/npc

Ref.: 5745/13 y RE523906/14

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

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 2684 11.08.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Secretaría Regional Ministerial Región Metropolitana/ Farmacéutica Medcell a través del Ordinario N° 7675, del 10/10/2013, recibida el 16 de octubre de 2013 y solicitud electrónica presentada por Farmacéutica Medcell Ltda. de fecha 28/01/2014, respecto del producto URICLEAR CÁPSULAS; el acuerdo de la Sesión N° 1/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de marzo de 2015; la Resolución Exenta N° 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 un producto en cápsulas cuya fórmula cuali-cuantitativa es: 400 mg de concentrado de cranberry, 100 mg de hojas de uva ursi, 132 mg de ácido ascórbico (equivalente a 125 mg de vitamina C), 50 mg de concentrado de semillas de uva, excipientes: 80 mg de celulosa, 10 mg de dióxido de silicio y 8 mg de estearato de magnesio;

SEGUNDO: Que en la solicitud presentada por Farmacéutica Medcell Ltda. se señala la siguiente finalidad de uso para este producto: "Contribuye a la mantención de la salud normal del tracto urinario". En el rótulo se lo cataloga como suplemento alimentario;

TERCERO: Que URICLEAR CÁPSULAS fue evaluado en la Sesión N° 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) Él se presenta en forma de cápsulas que se administran por vía oral;
- b) El ingrediente que se encuentra en mayor proporción en este producto es el "Concentrado de fruto de cranberry", el cual se consume como alimento y con fines medicinales, principalmente para el tratamiento de enfermedades urinarias. El Natural Medicines Comprehensive Database, del National Institute of Health, de Estados Unidos, en base a la evidencia científica disponible, considera que el cranberry o arándano rojo es posiblemente eficaz para prevenir las infecciones del tracto urinario (ITUs). Las investigaciones muestran que el tomar un cóctel de jugo de arándano rojo puede ayudar a prevenir las ITUs recurrentes en las mujeres mayores y en las mujeres embarazadas. Investigaciones adicionales muestran que el tomar jugo de arándano rojo puede también prevenir las ITUs en los pacientes hospitalizados. Algunas



investigaciones clínicas también apoyan el uso de cápsulas de arándano rojo para prevenir las ITUs recurrentes (<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/natural/958.html>);

- c) El segundo ingrediente en mayor proporción en URICLEAR corresponde a las "Hojas de uva ursi", para las cuales no se encontró evidencia de uso como alimento (sólo existen usos alimentarios de las flores y frutos de uva ursi), sino que exclusivamente medicinales. Existen monografías oficiales de la OMS y la European Medicines Agency, EMA, que dan cuenta de las propiedades medicinales de las hojas de *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng en trastornos del tracto urinario, pudiéndose administrar por vía oral las hojas secas trituradas o pulverizadas en forma de infusiones o macerados, o las hojas secas o sus extractos en formas farmacéuticas sólidas para uso oral (WHO monographs on selected medicinal plants, Volumen 2, 2004, pag. 342-351);
y
- d) En consecuencia dada la composición y finalidad de uso de URICLEAR CÁPSULAS, así como a la legislación sanitaria vigente en Chile, él cumple con la definición de producto farmacéutico y, específicamente, corresponde a un fitofármaco (artículo 95, inciso primero, del Código Sanitario y artículos 5º, N°s 18 - 28 y 62; 10º, letra d); 14º y 20º, todos del Decreto N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud), 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 96º 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 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 59º 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 **URICLEAR CÁPSULAS**, presentado por Secretaría Regional Ministerial Región Metropolitana/ Farmacéutica Medcell, 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 8º, 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 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:

- Interesado₁ (Secretaría Regional Ministerial Rgión Metropolitana)
- Interesado₂ (FARMACÉUTICA MEDCELL LTDA.)
- 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

