

GZR/ENO/npc
Ref.: RE567679/14

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO MOVE FREE ULTRA
COMPRIMIDOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 3419 23.09.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por RECKITT BENCKISER CHILE S.A., a través de solicitud electrónica de fecha 01 de julio de 2014, respecto del producto **MOVE FREE ULTRA COMPRIMIDOS**; el informe técnico respectivo; el acuerdo de la Sesión N° 2/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 05 de junio de 2015; la Resolución Exenta N° 2354, de fecha 15 de julio de 2015, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 04 de agosto 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, la fórmula del producto contiene los siguientes ingredientes: Mezcla de (cartilago y cloruro de potasio) 40 mg (aporta 10 mg de colágeno desnaturalizado Tipo II); ácido hialurónico 3,3 mg, y como excipientes: celulosa microcristalina, colágeno (Tipo II), croscarmelosa sódica, boro glicinato, estearato de magnesio, glicerina, hidroxipropil metilcelulosa, almidón maíz modificado, polietilenglicol, talco, mica, dióxido de titanio. Colágeno tipo II y ácido hialurónico, requieren revisión de acuerdo a los criterios de evaluación de RCA;

SEGUNDO: Que, se declara la siguiente finalidad de uso para este producto: "Suplemento dietario, eficaz para la salud de las articulaciones, para apoyar el bienestar articular, promueve la salud de las articulaciones";

TERCERO: Que, evaluados los antecedentes del producto MOVE FREE ULTRA COMPRIMIDOS, el Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, concluyó, que el régimen que corresponde aplicar es el de producto farmacéutico, basado en los siguientes fundamentos:

- a) Se presenta en forma de comprimidos de administración oral;
- b) Existen antecedentes del uso terapéutico de colágeno desnaturalizado Tipo II y ácido hialurónico: Por una parte colágeno que es una proteína fibrosa que forma parte del tejido conectivo de los mamíferos, y compone casi un tercio de la proteína corporal total, es procesado en una diversidad de formas, ha sido utilizado en cirugía como hemostático y como un material de reparación y sutura. Con fines cosméticos se ha inyectado en la dermis para corregir cicatrices y otras deformidades del contorno de la piel. Los implantes de colágeno se han usado para bloquear el derrame de lágrimas en el manejo del ojo seco. La administración intrauretral de colágeno se ha utilizado en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (medicamentos urológicos). También ha habido interés en el uso de colágeno por vía oral para suprimir el proceso inflamatorio en la artritis reumatoide, osteoartritis y la esclerodermia. (*Martindale - Micromedex 2.0, The Royal*

Pharmaceutical Society of Great Britain 2014). Actualmente, el ISP tiene 3 medicamentos autorizados que contienen colágeno como principio activo: Los registros B-1382/11 y B-1381/11, los cuales son asociaciones de gentamicina (sulfato) y colágeno bovino purificado, se presentan en forma de parches y están indicados para tratar auxiliarmente y prevenir infecciones de los huesos y del tejido blando; y El registro B-1041/11, una asociación de colágeno (de tendones de caballo en forma de esponja), fibrinógeno de plasma humano, trombina (de origen bovino) y aprotinina de tejido pulmonar bovino, que está clasificado terapéuticamente como hemostático. Por otra parte, el ácido hialurónico es un mucopolisacárido natural de alta viscosidad; se encuentra en el cordón umbilical, en el humor vítreo, en el fluido sinovial, en articulaciones patológicas, en el estreptococo hemolítico grupo A y C y en la jalea de Wharton. También se comercializa en forma de sal sódica. Se usa, en humanos, como coadyuvante en cirugías oftálmicas y, en veterinaria, como coadyuvante en el tratamiento de sinovitis no infecciosas (*The Merck Index, 12th Edition, pág. 813-814*). Este Instituto, actualmente, tiene varios tipos de productos autorizados con ácido hialurónico: en cosméticos, en forma de geles o cremas para administración tópica; medicamentos que presentan ácido hialurónico (sal sódica) o hialuronato sódico, de los cuales: 3 son de administración tópica y se utilizan como cicatrizantes (se presentan como: aerosol, apósito y crema); 4 son soluciones oftálmicas que están clasificadas como lubricantes oculares; 1 solución inyectable empleada como coadyuvante en cirugía ocular; y 2 soluciones inyectables que se administran vía intraarticular y tienen condición de venta bajo receta médica: Además, se ha clasificado como medicamento en RCA, productos de uso oral que contienen ácido hialurónico y colágeno solos o asociados: HYALMAS POLVO, Resolución Exenta RW N° 23.037, de fecha 30/10/2013, que fuera publicada en el Diario Oficial del 14 de noviembre de 2013, que contiene ácido hialurónico en su formulación, por otra parte el producto ARTILANE que corresponde a una solución oral y se trata de una asociación de colágeno y ácido hialurónico dentro de su formulación: Resolución Exenta RW N° 23.304, de fecha 4 de noviembre de 2013, publicada y con colágeno como único ingrediente activo: CÁPSULAS DE CARTÍLAGO DE POLLO (UC-II CAPSULE), Resolución Exenta N° 4783, de fecha 15 de julio de 2008.

- c) El producto MOVE FREE ULTRA COMPRIMIDOS contiene Boro en forma de glicinato, no estando el Boro recomendado en ninguna de sus sales como alimento;

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 2354, de fecha 15 de julio de 2015, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 04 de agosto 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 día hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento; y

Cont. res. rég. control aplicable **MOVE FREE ULTRA COMPRIMIDOS**

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 las facultades delegadas por 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 **MOVE FREE ULTRA COMPRIMIDOS**, solicitado por Reckitt Benckiser Chile 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 (RECKITT BENCKISER CHILE S.A.)
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP ✓
- Gestión de Trámites
- UCD



Transcrito Fielmente
Ministro Fe