

GZR/MPV/npc
Ref.: F15/054 - SI 103/15

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO VALERIANA 300 mg/60
CÁPSULAS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 4110 29.10.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: el Memorando Nº 70, de fecha 13 de marzo de 2015, de Jefe Subdepartamento de Farmacia, bajo referencia F15/054, que solicita informe que entregue elementos que permitan definir la categoría al producto **VALERIANA 300 mg/60 CÁPSULAS** de la empresa Laboratorios MDK S.A., incautado en visita inspectiva; el Memorando Nº176 de fecha 29 de mayo de 2015, del Jefe de Subdepartamento de Farmacia a Jefa Subdepartamento Inspecciones, mediante el cual solicita fiscalizar el producto; el Memorando Nº195, de fecha 26 de junio de 2015, bajo la referencia SI 103/15, de Jefa Subdepartamento Inspecciones que solicita documento oficial que clasifique a este producto a fin de cumplir con la normativa sanitaria vigente; el acuerdo de la Sesión Nº 3/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 10 de julio de 2015; la Resolución Exenta Nº 2916, de fecha 25 de agosto de 2015, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 04 de septiembre 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 el producto consiste en un frasco plástico sellado, sin Nº de Lote, fecha de fabricación 25/marzo/2014 y de vencimiento 25/marzo/2016, que contiene 60 cápsulas de valeriana 300 mg;

SEGUNDO: Que el interesado declara en el rotulado la siguiente finalidad de uso para este producto: "Alivia trastornos nerviosos tales como ansiedad, nerviosismo y dolor de cabeza. Trastornos digestivos como colon irritable y cólicos intestinales. Asma y trastornos de la menopausia";

TERCERO: Que **VALERIANA 300 mg/60 CÁPSULAS** fue evaluado en la Sesión Nº 3/15, de fecha 10 de julio 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:

- Se trata de una formulación que se presenta en forma de cápsulas de administración oral;
- Se le atribuyen finalidades de uso terapéuticas relacionadas con el alivio de trastornos nerviosos, dolores de cabeza, trastornos digestivos como colon irritable y cólicos intestinales, asma y trastornos de la menopausia;
- Su ingrediente activo de origen vegetal está descrito como medicinal y presenta actividad farmacológica: La OMS tiene una monografía oficial para *Radix Valerianae*, que corresponde a las partes subterráneas de *Valeriana officinalis* L., incluyendo los rizomas, las raíces y los estolones cuidadosamente secados a una



(Ref.: F15/054 - SI 103/15)

Cont. res. rég. control aplicable **VALERIANA 300 mg/60 CÁPSULAS**

temperatura bajo 40° C. Los usos medicinales avalados por datos clínicos para este vegetal son: como sedante moderado y agente promotor del sueño; a menudo se emplea como una alternativa o un posible sustituto de sedantes sintéticos más fuertes, tales como las benzodiazepinas, en el tratamiento de estados de excitación nerviosa y de ansiedad inducida por trastornos del sueño. Sus dosis, cuando se administra oralmente, son 2-3 g de raíz y rizoma secos para una taza de infusión, 1-5 veces por día, hasta un máximo de 10g y preparaciones equivalentes; 0,5 - 1 cucharadita de té (1-3 mL) de tintura (1:5, en etanol al 70%) una a varias veces al día (WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 1, World Health Organization, Geneva, 1999, pag. 267-276). Por otra parte el año 2007, la agencia reguladora europea (European Medicines Agency o EMA) emitió un resumen del informe de evaluación para *VALERIANA OFFICINALIS* L., RADIX como parte de la elaboración de monografías herbales comunitarias y/o su ingreso en la lista comunitaria de sustancias, preparaciones o combinaciones herbales para uso en productos medicinales herbales tradicionales. En base a este procedimiento, en el año 2009 se actualizó dicho resumen de la monografía comunitaria, en la cual se señala que este ingrediente herbario está disponible en varias formas de administración oral, como té, cápsulas, gotas de administración oral, en formas de preparación tales como extractos etanólicos, el cual se prepara poniendo la raíz de la planta en contacto con etanol, usado como solvente de extracción, también se encuentra en combinación con otras plantas. Los extractos preparados con etanol se utilizan para el alivio de los trastornos del sueño y de tensión nerviosa leves. Las demás preparaciones de raíz de valeriana se utilizan tradicionalmente para el alivio de los síntomas leves de estrés mental y para trastornos del sueño. Estas indicaciones se basan exclusivamente en el uso tradicional. Los medicamentos usados con raíz de valeriana no están recomendados para uso en niños menores de 12 años de edad debido a que no hay suficiente información sobre su uso seguro en este grupo etario. La dosis y la frecuencia con que se utilizan dependerá de la finalidad de uso y de la formulación del medicamento. Cuando se toman las preparaciones de valeriana para aliviar la tensión nerviosa leve o en caso de estrés, por lo general se debe tomar hasta tres veces al día. Para los trastornos del sueño, el medicamento se toma normalmente una media hora antes de dormir (European Medicines Agency. Committee on herbal medicinal products (HMPC), *Valeriana officinalis* L., radix, valerian root, HMPC assessment report summary for the public **[disponible en:** http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal_med_000015.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d (consultada 09-04-2015), en la base de datos Medline Plus se indica que: "En farmacología y fitoterapia se utilizan los órganos subterráneos (rizomas, raíces y estolones) o habitualmente sus fitoextractos, **[disponible en:** <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/natural/870.html> (consultada 09-04-2015);

- d) Hasta la fecha, de acuerdo a lo señalado en la base de datos GICONA, este Instituto tiene 37 productos registrados que contiene valeriana en su formulación, que corresponden a 27 fitofármacos (N), 6 productos homeopáticos (H), 3 productos cosméticos (C) y 1 producto clasificado como otros productos de origen natural (K);
- e) Los antecedentes de la Comisión de Régimen de Control a aplicar, entre 2002 hasta 2015 muestran que se ha evaluado únicamente un producto que contiene raíz deshidratada y pulverizada de *Valeriana officinalis*, denominado VALERIANA CÁPSULAS, el cual ha sido clasificado como producto farmacéutico Resol. N°11631, de fecha 28 de diciembre de 2004;



(Ref.: F15/054 - SI 103/15)

Cont. res. rég. control aplicable **VALERIANA 300 mg/60 CÁPSULAS**

- f) Dada la composición y finalidad de uso de VALERIANA 300 mg/60 CÁPSULAS, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de producto farmacéutico y, específicamente, corresponde a un fitofármaco (artículo 95, inciso primero, del Código Sanitario y artículos 5º, Nºs 18 - 28 y 62; 10º, letra d); 14º y 20º, todos del Decreto Nº 3, de 2010, del Ministerio de Salud); y
- g) Por lo tanto para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre, calidad, seguridad y eficacia;

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta Nº 2916, de fecha 25 de agosto de 2015, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 04 de septiembre 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

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 Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta Nº 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 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, 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 Nº 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 **VALERIANA 300 mg/60 CÁPSULAS**, de la empresa Laboratorios MDK 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 Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, del Decreto Nº 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.



(Ref.: F15/054 - SI 103/15)

Cont. res. rég. control aplicable **VALERIANA 300 mg/60 CÁPSULAS**

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. QUÍMICA ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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

