

GZR/MPV/npc

Ref.: 8482/14

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR  
AL PRODUCTO NUTRIGEN S.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 4690 04.12.2015

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Nutrigenomics, de fecha 03 de octubre de 2014, respecto del producto **NUTRIGEN S**; el acuerdo de la Sesión Nº 4/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de agosto de 2015; la Resolución Exenta Nº 3614, de fecha 01 de octubre de 2015, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 21 de octubre 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 se presenta en forma de cápsulas con gránulos en su interior y de acuerdo a lo declarado su fórmula sería la siguiente:

|   | Cada 100 grs. | Cada cápsula<br>0,475 g |
|---|---------------|-------------------------|
| Zinc (lactato)  | 5µg (6.4%)    | 0,024 µg                |
| Magnesio (gluconato)  | 5 µg (6.4 %)  | 0,024 µg                |
| Calcio (gluconato)  | 5 µg (6.4 %)  | 0,024 µg                |
| Potasio (gluconato)   | 5 µg (6.4 %)  | 0,024 µg                |
| Extracto de <i>Tilia europea</i> - Tilo                             | 3 µg (3.7 %)  | 0,014 µg                |
| <i>Citrus aurantium</i> Dulcis Oleum - Aceite de pepitas de naranja | 3 µg (3.7 %)  | 0,014 µg                |
| Melis <i>Rosmarinus officinalis</i> - Miel de Romero                | 3.5µg (4.3%)  | 0,014 µg                |
| <i>Citrus aurantium</i> Amara - Naranja agria (pétalos)             | 3.5µg (4.3%)  | 0,014 µg                |
| Extracto de <i>Verbena officinalis</i> - Verbena común              | 3 µg (3.7 %)  | 0,014 µg                |
| Extracto de <i>Melissa officinalis</i> - Melisa                     | 3 µg (3.7 %)  | 0,014 µg                |
| <i>Lavándula vera</i> - Lavanda (flores)                            | 3 µg (3.7 %)  | 0,014 µg                |
| Extracto de <i>Pimpinella anisum</i> - Anís verde                   | 3 µg (3.7 %)  | 0,014 µg                |
| Extracto de <i>Gentiana lútea</i> - Genciana amarilla               | 3 µg (3.7 %)  | 0,014 µg                |

(Ref.: 8482/14)

Cont. res. rég. control aplicable **NUTRIGEN S**

|  |               |          |
|--|---------------|----------|
| Extracto de <i>Lactuca sativa</i> - Lechuga  | 3 µg (3.7 %)  | 0,014 µg |
| Extracto de <i>Erica cinérea</i> - Brezo ceniciento                                | 3 µg (3.7 %)  | 0,014 µg |
| Extracto de <i>Anthemis nobilis</i> - Camomila romana                              | 3 µg (3.7 %)  | 0,014 µg |
| Extracto de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> - Levaduras (enriquecidas con Selenio) | 3,5 µg (4.3%) | 0,017 µg |
| Vitamina B1,   | 4,0 µg (4.9%) | 0,019 µg |
| Vitamina B5  | 4,0 µg (4.9%) | 0,019 µg |
| Vitamina E   | 4,0 µg (4.9%) | 0,019 µg |
| Vitamina H/B8  | 4,0 µg (4.9%) | 0,019 µg |
| Vitamina PP/B3   | 4,0 µg (4.9%) | 0,019 µg |

**SEGUNDO:** Que el interesado presenta un documento en el que indica que: "el producto sirve para los trastornos del sueño, que se refieren al sueño no reparador cuando el despertar es difícil hay fatiga al despertar y lentitud al despertar. En el caso de trastornos para dormirse y trastornos en la calidad del sueño, en el caso de sueño agitado. Pesadillas, despertar precoz, somnolencia diurna, sensación de acumulación del cansancio, hipersomnia";

**TERCERO:** Que NUTRIGEN S fue evaluado en la Sesión N° 4/15, de fecha 27 de agosto 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 forma de cápsulas de administración oral;
- b) Se le atribuyen finalidades de uso terapéuticas relacionadas con los trastornos del sueño;
- c) De acuerdo a lo señalado en la fórmula el producto contiene 19 principios activos, algunos de los cuales son de origen vegetal, que están en forma de extractos y tienen propiedades terapéuticas:

- a. **Extracto de *Tilia europea* - Tilo:** *Tilia × europaea*, corresponde al Tilo híbrido de Holanda, generalmente conocidos como el Tilo común, es un híbrido espontáneo entre las especies *Tilia cordata* (Tilo de hoja pequeña) y *Tilia platyphyllos* (Tilo de hoja grande). Aparece silvestre en localidades dispersas donde las otras dos especies son nativas. Las flores y bráctea *Tilia platyphyllos* y *Tilia officinalis* (tilo), pueden ser consideradas hierbas aromáticas, de acuerdo a lo establecido en el Párrafo IV, del Título XXIV, del D.S. N° 977/96, siempre y cuando se destinen a la preparación de infusiones, lo cual no corresponde a este caso, ya que este ingrediente se presenta en forma de extracto que impregna a los gránulos de la cápsula que conforma el producto. La Norma Técnica N° 133, que fuera aprobada por el Decreto Exento N° 25, de fecha 18/01/2012, del Ministerio de Salud, ha catalogado a las flores y hojas de (*Tilia cordata*) como medicamento herbario tradicional (artículo 27°, del Decreto N° 3, de 2010), para los siguientes usos: "estados gripales (fiebre, tos y malestar general); ansiedad, nerviosismo e insomnio; retención de líquido (edema)". Se debe administrar por vía oral, en forma de infusión, la cual se prepara con 1 cucharada del

(Ref.: 8482/14)

Cont. res. rég. control aplicable **NUTRIGEN S**

vegetal y 1 litro de agua recién hervida: "beber 1 taza 3 veces al día". Este Instituto tiene varios medicamentos autorizados que contienen preparaciones vegetales de Tilo como principio activo: En primer lugar 2 registros denominados EXTRACTOS SECOS DE VALERIANA, PASSIFLORA, TILO Y MELISA CÁPSULAS BLANDAS, N-242/08 y N-244/08, que presentan 4 principios activos, entre ellos extracto seco de tilo, en segundo lugar el producto RECALM CÁPSULAS BLANDAS, N-59/11, igual a la asociación anterior, en tercer lugar el producto denominado TÉ DE ALTAEA COMPUESTO, N-286/08, asociación de 5 principios activos, entre los cuales se cuenta Flor de Tilo, y por último el producto FITOCALMIN JARABE, K-83/11, asociación de 4 principios activos, entre ellos extracto fluido de tilo.

- b. **Extracto de *Verbena officinalis* - Verbena común:** *Verbena officinalis* Linn. (Verbenaceae) es una planta perenne nativa del sudeste de Europa, ha sido usada como hierba medicinal, se utiliza medicinalmente toda la planta, entera y desecada, sobre todo la flor y en menor proporción la raíz. Se sabe que el principio activo de la verbena es un heterósido llamado verbenalósido que tiene carácter estimulante del sistema nervioso parasimpático y que se hidroliza generando verbenalol, verbenalina, verbenanina y hastatósido, popularmente se ha usado para el tratamiento de la disentería aguda, enteritis, amenorrea y depresión y en vista de esta gran gama de efectos se plantea que esta planta podría tener un efecto citoprotector en células del Sistema Nervioso Central, el extracto acuoso de *Verbena officinalis* ha mostrado efectos neuro protectores frente a la enfermedad de Alzheimer (**Lai, S. W., Yu, M. S., Yuen, W. H., & Chang, R. C. C. (2006). Novel neuroprotective effects of the aqueous extracts from *Verbena officinalis* Linn. *Neuropharmacology*, 50(6), 641-650**). La Norma Técnica N° 133, que fuera aprobada por el Decreto Exento N° 25, de fecha 18/01/2012, del Ministerio de Salud, ha catalogado a las ramas, hojas y flores de *Verbena litoralis*, como medicamento herbario tradicional (artículo 27°, del Decreto N° 3, de 2010), para los siguientes usos: "uso interno: fiebre, diarrea, úlceras estomacales, afecciones al hígado". Se debe administrar por vía oral, en forma de infusión, la cual se prepara con 1 cucharada del vegetal y 1 litro de agua recién hervida: "beber 1 taza 3 veces al día", también está autorizada para su uso externo. Esta especie de Verbena es nativa de América y no corresponde a la misma planta *V. officinalis*. Este instituto no tiene medicamentos registrados con ninguna de estas especies, solamente hay productos cosméticos. No hay monografías OMS, ni EMEA. Tampoco se ha evaluado en RCA algún producto que contenga este ingrediente activo.
- c. **Extracto de *Melissa officinalis* - Melisa:** La OMS tiene una monografía autorizada para: "Folium Melissa", que consiste en las hojas secas de *Melissa officinalis* L., que se pueden administrar en forma de: la droga cruda triturada, el polvo seco en bolsas de té y extractos fluidos para infusión y otras preparaciones galénicas. Sus usos medicinales son: a) Respaldados por datos clínicos: "Externamente, para el tratamiento sintomático del herpes labial". Dosis: Crema conteniendo 1% de extracto acuoso liofilizado desde la aparición de los signos hasta pocos días después del alivio de las lesiones, por un máximo de 14 días. b) Usos descritos en farmacopeas y en sistemas de medicina tradicional: "Oralmente como carminativo en desórdenes gastrointestinales, y como sedante en el tratamiento de problemas nerviosos del sueño". Dosis: En infusiones, 1,5-4,5 g de droga cruda por taza, varias veces al día, según necesidad; Extracto alcohólico 45% (1:1), 2-4 mL 3 veces al día; tintura (1:5 en alcohol 45%), 2-6 mL 3 veces al día (**WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 2, World Health Organization,**

**Geneva, 2002, pag. 180-187).** Asimismo, hay medicamentos autorizados que contienen preparaciones vegetales de Melisa como principio activo, como único principio activo o en asociación. Ejemplos: N-182/11, MELISA EXTRACTO FLUIDO SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES; N-244/08, EXTRACTOS SECOS DE VALERIANA, PASSIFLORA, TILO Y MELISA CÁPSULAS BLANDAS; N-293/08, TÉ DE MELISA COMPUESTO; N-388/10, ERBONDA GRAGEAS. La Norma Técnica N° 133, que fuera aprobada por el Decreto Exento N° 25, de fecha 18/01/2012, del Ministerio de Salud, ha catalogado a los tallos, hojas y flores de *Melissa officinalis*, como medicamento herbario tradicional (artículo 27°, del Decreto N° 3, de 2010), para los siguientes usos: "uso interno: afecciones nerviosas (depresión, nerviosismo, palpitaciones, insomnio); dolor de cabeza; molestias estomacales y respiratorias". Se debe administrar por vía oral, en forma de infusión, la cual se prepara con 1 cucharada del vegetal y 1 litro de agua recién hervida: "beber 1 taza 3 veces al día". Las hojas de *Melissa officinalis* L. (melisa), puede ser considerada hierba aromática, de acuerdo a lo establecido en el Párrafo IV, del Título XXIV, del D.S. N° 977/96, siempre y cuando se destinen a la preparación de infusiones, lo cual no corresponde a este caso, ya que este ingrediente se presenta en forma de extracto que impregna a los gránulos de la cápsula que conforma el producto.

- d. **Extracto de *Pimpinella anisum* - Anís verde:** Los frutos desecados de Anís común o verde, *Pimpinella anisum* L. están autorizados como especia por el Reglamento Sanitario de los Alimentos (**artículo 430, del Decreto N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud**). Además, el fruto de anís verde (*Pimpinella anisum*) se puede comercializar como hierba aromática, un tipo particular de alimento, si se administra en forma de infusión y no se le atribuyen propiedades terapéuticas (**artículos 459-464, del Decreto N° 977, de 1996**), lo cual no corresponde a este caso, ya que este ingrediente se presenta en forma de extracto que impregna a los gránulos de la cápsula que conforma el producto. La Norma Técnica N° 133, que fuera aprobada por el Decreto Exento N° 25, de fecha 18/01/2012, del Ministerio de Salud, ha catalogado a los frutos de anís (*Pimpinella anisum*) como medicamento herbario tradicional (**artículo 27°, del Decreto N° 3, de 2010**), para los siguientes usos: "trastornos digestivos (cólicos y acumulación de gases); resfríos, tos seca, faringitis, bronquitis, fiebre; leche materna escasa, hipo". Se debe administrar por vía oral, en forma de infusión, la cual se prepara con 1 cucharada del vegetal y 1 litro de agua recién hervida: "beber 1 taza 2 a 3 veces al día". La OMS tiene autorizada la monografía "Fructus Anisi", que consiste en los frutos maduros de *Pimpinella anisum* L. (Apiaceae), para su administración en forma de: frutos secos pulverizados para infusiones orales y otras preparaciones galénicas para uso interno o inhalación. Los usos medicinales descritos en farmacopeas y documentos bien establecidos son: Tratamiento de dispepsia e inflamación moderada del tracto respiratorio. La dosis diaria promedio, para uso interno, es de 3,0 g de frutos de anís o dosis equivalentes para otras preparaciones (**WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 3, World Health Organization, Geneva, 2007, pag. 53-63**). La EMA, en el año 2007, adoptó la monografía: "Community herbal monographs on *Pimpinella anisum* L., fructus", que consiste en el fruto de *Pimpinella anisum* L. (también conocido como semilla de anís), que se autoriza para emplear en preparaciones de administración oral, como medicamento herbario tradicional para: el tratamiento sintomático de malestares gastrointestinales espasmódicos, moderados, que incluyen hinchazón y flatulencia; como expectorante en tos asociada a resfrío. La dosis para adolescentes mayores de 12 años, adultos y ancianos, es de 1 a 3,5 g de frutos de anís enteros o cortados o

(Ref.: 8482/14)

Cont. res. rég. control aplicable **NUTRIGEN S**

machacados en 150 mL de agua hervida como infusión 3 veces al día, **disponible en:** [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_Community\\_herbal\\_monograph/2009/12/WC500017965.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2009/12/WC500017965.pdf).

- e. **Extracto de *Gentiana lútea* - Genciana amarilla:** Los antecedentes disponibles señalan que se usa la raíz de *Gentiana lutea* L., en forma de infusión o preparaciones de administración oral medicinalmente para tratar la dispepsia/desórdenes gastrointestinales y/o en la pérdida temporal del apetito (*World Health Organization, "WHO monographs on selected medicinal plants", Volume 3, 2007, pag. 150-159; European Medicines Agency, "COMMUNITY HERBAL MONOGRAPH ON GENTIANA LUTEA L., RADIX", vigente desde el 12/11/2009, http://www.ema.europa.eu/docs/en\_GB/document\_library/Herbal\_-\_Community\_herbal\_monograph/2010/03/WC500075295.pdf.*) Por otro lado bioensayos *in vitro* han mostrado que extractos acuosos, etanólicos, metanólicos y etéreos de raíces de *Gentiana lutea* tuvieron actividad inhibitoria sobre aldosa reductasa, lo que sugiere que esta planta o que sus constituyentes pueden ser útiles para prevenir o tratar complicaciones de la diabetes (*Akileshwari, C., Muthenna, P., Nastasijevia, B., Joksia, G., Petrash, J. M., & Reddy, G. B. (2012). Inhibition of aldose reductase by Gentiana lutea extracts. Experimental diabetes research, 2012*). Revisada la base de datos GICONA este Instituto tiene 4 productos registrados como medicamentos homeopáticos con este ingrediente activo, además de productos cosméticos. La Autoridad Europea de Seguridad de Alimentos (EFSA) en "Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements" (EFSA Journal 2012; 10(5):2263), para *Gentiana lutea* L. no se describen sustancias de preocupación para la salud humana; pero, este vegetal se encuentra en su Anexo B, en que se enumeran las plantas que aparecen en una lista negativa o sujeta a restricción de uso en al menos un estado miembro de la unión europea, para los cuales no se identificaron sustancias de preocupación <http://www.efsa.europa.eu/en/search/doc/2663.pdf>.
- f. **Extracto de *Lactuca sativa* - Lechuga:** *Lactuca sativa*, la lechuga, es una planta herbácea propia de las regiones semi-templadas que se cultiva con fines alimentarios. Se ha utilizado en infusión como un ansiolítico moderado que facilita el dormir, en el año 2006 se descubrió que una dosis moderada de los alcaloides presentes en la lechuga tiene efectos ligeramente afrodisíacos, mientras que una elevada actúa a la inversa, como ansiolítico (*Pathak, S., & Singh, P. A Less known grass from North Eastern India*).
- g. **Extracto de *Erica cinérea* - Brezo ceniciento:** *Erica cinérea* L. (brezo ceniciento, carpaza, argaña, brezo bermejo) es un tipo de brezo, originario de Europa central y occidental. La medicina popular indica que se usan las inflorescencias como antidiarreicas y contra las afecciones renales y de las vías urinarias. Es usada también para la producción de miel. Esta planta no posee monografía OMS, EMEA ni Comisión E. En un estudio fitoquímico se ha determinado la presencia de flavonoides en las flores frescas de la planta (*Kaouadji, M., Thomasson, F., Bennini, B., & Chulia, A. J. (1992). Flavonoid glycosides from Erica cinerea. Phytochemistry, 31(7), 2483-2486.*) No hay estudios sobre su actividad farmacológica. Es una planta poco estudiada, no está en monografías EFSA, no se le conocen propiedades alimenticias.

- h. **Extracto de *Anthemis nobilis* - Camomila romana:** Corresponde a la manzanilla común, o romana (*Chamaemelum nobile*, sin. *Anthemis nobilis*) es una hierba perenne de la familia de las asteráceas, nativa de Europa. Es más usada por sus propiedades aromáticas en la industria cosmética, el aceite esencial se emplea en aromaterapia, y la infusión de las flores se aplica al cabello como champú para dar luminosidad y brillo. No tiene una monografía de la OMS y posee una monografía no aprobada de la Comisión E Alemana, debido a que sus propiedades farmacológicas no están comprobadas para su uso oral, no se recomienda el uso de la manzanilla común durante el embarazo ya que puede causar contracciones uterinas y aborto, se necesita más evidencia para evaluar la eficacia de manzanilla Romana para estos usos, **disponible en:** <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/natural/752.html>. Se la confunde muchas veces con la manzanilla alemana. *Matricaria recutita*, que tiene una monografía OMS autorizada para manzanilla alemana: "Flos Chamomillae", que consiste en los capítulos florales secos de *Chamomilla recutita* (L.) Rauschert, que se pueden administrar en forma de: extracto líquido (1:1 en alcohol 45%), tinturas y otras preparaciones galénicas y tiene usos medicinales respaldados por datos clínicos (**WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 1, World Health Organization, Geneva, 1999, pag. 86-94**). Este Instituto no tiene medicamentos autorizados con Manzanilla Romana, si con preparaciones vegetales de la manzanilla recutita como principio activo, como único principio activo o en asociación. Existen varios productos cosméticos registrados con *Anthemis nobilis*. Las flores, raíz y hojas de *Chamaemelum nobile* All. (Manzanilla), puede ser considerada hierba aromática, de acuerdo a lo establecido en el Párrafo IV, del Título XXIV, del D.S. N° 977/96, siempre y cuando se destinen a la preparación de infusiones, lo cual no corresponde a este caso, ya que este ingrediente se presenta en forma de extracto que impregna a los gránulos de la cápsula que conforma el producto.
- i. **Citrus aurantium Dulcis Oleum - Aceite de pepitas de naranja:** Se deduce que se refiere al aceite de las pepas de la naranja, que al parecer es aceite no esencial, pero cuyo fin alimenticio no está claro. *Citrus aurantium* Amara -Naranja agria (pétalos): Al parecer se trata del aceite esencial de las flores de *Citrus aurantium*, denominado Nerolí, el aceite de flores de naranjo se obtiene de las flores, es un aceite de esencia, de sabor amargo, fluorescente, de color amarillo pálido y con aroma de naranja; es soluble en alcohol, sus principales componentes son limoneno y geraniol y se emplea en perfumes y en salsas. Conocido también como aceite de neroli o aceite de flor de naranja. Para ambos ingredientes es necesario señalar que el National Center for Complementary and Alternative Medicine, perteneciente al National Institutes of Health (INH), de Estados Unidos, tiene una monografía del Naranja amargo (Bitter Orange), *Citrus aurantium*, en la cual señala que el aceite esencial del naranjo amargo es usado en alimentos, cosméticos y aromaterapia, indica que el aceite esencial obtenido de las hojas del árbol del naranjo amargo es llamado "petitgrain" y aquel obtenido de las flores es denominado neroli. Indica además que el naranjo amargo ha sido usado en la medicina tradicional china y por indígenas del amazonas para tratar distintas afecciones digestivas y que actualmente se usa de forma oral el fruto seco y la cáscara y algunas veces las flores y hojas en forma de extractos, comprimidos y cápsulas para problemas estomacales y pérdida de peso y de forma externa se aplica el aceite sobre la piel para infecciones fúngicas, pero no hay suficiente evidencia científica para respaldar el uso del naranjo

(Ref.: 8482/14)

Cont. res. r eg. control aplicable **NUTRIGEN S**

amargo con prop ositos de salud, debido a la presencia de sinefrina en la c asara del fruto y evidencia de que el aceite de naranja amarga usado sobre la piel puede aumentar el riesgo de quemaduras de sol, particularmente en personas de piel clara, **disponible en:** <http://nccam.nih.gov/health/bitterorange/>. Asimismo, la EFSA señala en: "Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements" (EFSA Journal 2012; 10(5):2263), las siguientes precauciones para distintos preparados con la parte a erea de *Citrus aurantium* L., respecto al aceite esencial, por las furanocumarinas, por ejemplo el 5-metoxipsoraleno (0,15-0,87%); respecto al fruto entero inmaduro, por la hydroxifeniletilamina sinefrina (2,28 mg/g); y en relaci on al pericarpio, por la sinefrina (3,27 mg/g). Por último hay antecedentes de que las hojas y flores de naranja amarga son autorizadas en suplementos alimenticios y se encuentran en una lista belga de plantas que considera nuevos ingredientes para el uso en suplementos alimenticios. Las hojas y flores de *Citrus aurantium* L. spp. aurantium (naranja) y las hojas, flores y frutos de *Citrus sinensis* Osbeck (naranja dulce) pueden ser consideradas hierbas aromáticas, de acuerdo a lo establecido en el Párrafo IV, del Título XXIV, del D.S. N  977/96, siempre y cuando se destinen a la preparación de infusiones, lo cual no corresponde a este caso, ya que por un lado en el caso del naranja dulce el ingrediente se presenta en forma de aceite de pepitas y para el caso del naranja amargo este se presenta en forma de aceite esencial de la flores, impregnando ambos a los gránulos de la cápsula que conforma el producto.

- j. **Lav ndula vera - Lavanda (flores):** La OMS tiene una monografía para la "Flos Lavandulae", que consiste en las flores secas de *Lavandula angustifolia* Mill., se pueden administrar en forma de flores secas, cápsulas, extracto fluido, jarabe, tintura y t nicos. Sus usos medicinales, descritos en farmacopeas y en documentos bien establecidos son para el "Tratamiento sintomático de la intranquilidad, insomnio, y como carminativo y antiespasmódico en desórdenes gastrointestinales de origen nervioso. Externamente en terapias de baños, para el tratamiento de desórdenes cardiovasculares". Dosis de uso interno: Como T , las flores secas, 1-2 cucharadas de t  por taza, 3 veces al día; Tintura (1:5) en etanol 60%, 2-4 mL 3 veces al día. Dosis de uso externo, en terapias de baño, 20-100 g de flores secas por 20 L de agua (**WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 3, World Health Organization, Geneva, 2007, pag. 229-235**). Consultada la base de datos GICONA se encuentra registrado el medicamento T  ANTIDIARREICO SUPERIOR, N-20/11, que corresponde a una asociación de 5 principios activos, entre ellos flores de lavanda, el producto LEKFLAM EMULSIÓN T PICA, N-106/11, que corresponde a una mezcla de varios aceites esenciales entre ellos aceite esencial de lavanda y el producto LASEA CÁPSULAS BLANDAS 80 mg, N-553/15, que contiene como único ingrediente activo aceite esencial extraído de las sumidades floridas de *Lavandula angustifolia* Mill., cuya indicación es para el alivio de las distintas formas de ansiedad (preocupación/nerviosismo) de grado leve en, adultos, con síntomas como tensión nerviosa, irritabilidad e intranquilidad, bajo receta médica. La Norma Técnica N  133, que fuera aprobada por el Decreto Exento N  25, de fecha 18/01/2012, del Ministerio de Salud, ha catalogado a los tallos con hojas y flores de *Lavandula angustifolia*, como medicamento herbario tradicional (**artículo 27 , del Decreto N  3, de 2010**), para los siguientes usos: "uso interno: trastornos nerviosos (ansiedad, dificultad para dormir y palpitaciones), malestares estomacales, trastornos menstruales, catarros, resfríos y bronquitis". Se debe administrar por vía oral, en forma de infusión, la

(Ref.: 8482/14)

Cont. res. rég. control aplicable **NUTRIGEN S**

cual se prepara con 1 cucharada del vegetal y 1 litro de agua recién hervida: "beber 1 taza 3 veces al día", también está autorizada para su uso externo en forma de baños.

- d) Al producto se le atribuyen propiedades terapéuticas como restaurador del sueño, sus ingredientes de origen vegetal a pesar de estar en dosis subterapéuticas no están en las formas usadas en alimento, incluso para algunos de ellos como *Erica cinérea* y *Verbena officinalis* no existen evidencias respecto a su seguridad, ni de su uso como alimento o como medicamento;
- e) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de **NUTRIGEN S**, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de producto farmacéutico y para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre, calidad, seguridad y eficacia;

**CUARTO:** Que, mediante la Resolución Exenta N° 3614, de fecha 01 de octubre de 2015, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 21 de octubre 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 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 **NUTRIGEN S**, presentado por Nutrigenomics, 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.

(Ref.: 8482/14)

Cont. res. rég. control aplicable **NUTRIGEN S**

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 (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
**Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE**

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

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



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe