

GZR/ENO/npc  
Ref.: RE618691/14

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR  
AL PRODUCTO VIVISCAL COMPRIMIDOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 0361 29.01.2016

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Nutrapharm S.A., a través de solicitud electrónica de fecha 12 de diciembre de 2014, respecto del producto **VIVISCAL COMPRIMIDOS**; el acuerdo de la Sesión N° 5/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 29 de septiembre de 2015; la Resolución Exenta N° 4656, de fecha 04 de diciembre de 2015, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 21 de diciembre 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 comprimidos y de acuerdo a lo declarado su fórmula sería la siguiente:

Cada comprimido contiene:	Concentración	Aporte por porción (dos comprimidos)	Cumple con Límites permitidos en Alimentos
Complejo de proteína marina (AminoMar C®) (83% Cartílago de tiburón en polvo / 17% Polvo liofilizado (freeze-dried) de ostra)	300 mg	Cartílago de tiburón 498 mg Polvo liof. Ostras 51 mg	
Celulosa microcristalina	43,4 mg		
Carboximetilcelulosa de sodio (croscarmelosa)	4.3 mg		
Vitamina C*	30 mg	60 mg	Si
Concentrado de cola de caballo	24,5 mg		
Fumarato ferroso (Aporta 6,8 mg de Hierro)	20,6 mg	41.2 mg	Si
Hidroxipropilcelulosa	14.3 mg		
Glicerol (Glicerina)	12.8 mg		
Dióxido de silicio	1.9 mg		
Estearato de magnesio	3.8 mg	7.6 mg	Si (hasta 400 mg)
Óxido de zinc (Aporta 7,45 mg de Zinc)	9.27 mg	14.9 mg	Si (hasta 20 mg)



(Ref.: RE618691/14)

Cont. res. rég. control aplicable **VIVISCAL COMPRIMIDOS**

Nicotinamida o Niacina (Vitamina B3)	8.0 mg	16 mg	Sí
Fruto de Acerola (Aporta 8,5 mg de Vitamina C) *	32,0 mg	17.0 mg	Sí
Concentrado de semilla de mijo	5.0 mg		
Sabor natural a naranja	1.2 mg		
Almidón modificado	0.85 mg		
Biotina	0.078 mg		Sí

**SEGUNDO:** Que no se indica en el rotulado ni en la solicitud la finalidad de uso. Declaran que corresponde a un "Suplemento alimenticio";

**TERCERO:** Que VIVISCAL COMPRIMIDOS fue evaluado en la Sesión N° 5/15, de fecha 29 de septiembre 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 comprimidos de administración oral;
- b) De acuerdo a lo señalado en la fórmula el producto contiene varios principios activos, de los cuales al menos dos podrían constituir un medicamento:
  - a. **Concentrado de cola de caballo:** Corresponde según indica a una mezcla alcohol/agua de *Equisetum arvense*, este Instituto tiene varios medicamentos autorizados, con sus registros vigentes, todos los cuales corresponden a asociaciones de varios principios activos, que contienen preparaciones vegetales de *Equisetum arvense*, estando catalogados como fitofármacos. Por otra parte, la Comisión E Alemana tiene una monografía autorizada para "Horsetail herb", que consiste en los tallos estériles, verdes, frescos o secos de *Equisetum arvense* L., así como sus preparaciones en dosis efectivas, en los siguientes usos medicinales: Internos: Edema estático y post traumático; Terapia de irrigación para enfermedades inflamatorias y bacterianas del tracto urinario bajo y cálculos renales. Externos: Coadyuvante en el tratamiento de heridas que curan con dificultad (*Blumenthal et al Editors. "The Complete German Commission E Monographs. Therapeutic Guide To Herbal Medicines", American Botanical Council, 1998, pag. 150-151*). La EMA tiene una monografía oficial para "EQUISETUM ARVENSE L., HERBA", con la siguiente indicación autorizada: "Medicamento herbáceo tradicional para aumentar la cantidad de orina que alcanza el tracto urinario como coadyuvante en malestares urinarios menores". Dosis: Se debe administrar 3 veces al día, máximo 4 veces diarias, de alguna de las siguientes formas: 570 mg de partes aéreas trituradas; 2-3 g de partes aéreas trituradas en 250 mL de agua hirviendo, como infusión; 20 ml de jugo exprimido de las partes aéreas (1:1,6-2,0); 20 gotas de extracto líquido (1:4-5), solvente de extracción: etanol al 31,5% m/m; 30-40 gotas de extracto líquido (1:5), solventes de extracción: etanol al 96% v/v / agua / vino dulce (16,5/13,5/70) (m/m); 25 gotas de extracto líquido (1:5,5), solventes de extracción: vino dulce / etano al 96% v/v (91/9) (m/m); 185 mg de extracto seco (4-7:1), solvente de extracción: agua; 200-225 mg de extracto seco (7,5-10,5:1), solvente de extracción: etanol al 70%.

(Ref.: RE618691/14)

Cont. res. rég. control aplicable **VIVISCAL COMPRIMIDOS**

Duración del tratamiento: debería restringirse a máximo 2 semanas. No se recomienda su uso en niños menores de 12 años, así como tampoco en embarazo y lactancia. Efectos indeseables: Malestares gastrointestinales moderados y reacciones alérgicas, disponible en: ([http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_Community\\_herbal\\_monograph/2009/12/WC500018412.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_Community_herbal_monograph/2009/12/WC500018412.pdf)), por lo tanto, este ingrediente no cumple con los requisitos de los ingredientes propios de suplementos alimentarios (artículos 534 y 538, del Decreto N° 977 de 1996), tiene usos terapéuticos descritos en monografías oficiales de otras autoridades sanitarias (EMA, OMS, Comisión E Alemana) y presenta riesgos para su uso en alimentos, según información actual de la Autoridad Europea de Seguridad de Alimentos (EFSA).

- b) **Cartílago de tiburón:** Este Instituto tiene varios productos registrados con este ingrediente activo y también se han clasificado varios productos en RCA que lo contienen: A través de la Resolución N°2843, de fecha 30/08/2012, del ISP, se clasificó el producto CARTILAGO DE TIBURÓN como producto farmacéutico, mediante la Resolución N° 6642, de fecha 9/08/2004, del ISP, se clasificó al producto "CAR T CELL", que se presentaba en forma de ampollas o viales de 7 o 10 mL de administración oral, en que cada ampolla contenía un extracto líquido de moléculas hidrosolubles de cartílago de tiburón y agua purificada. Además, mediante la Resolución exenta N° 1463, de fecha 20/05/2010, del ISP, se clasificó también como producto farmacéutico a "RUMAFIT", que presenta una serie de componentes, entre ellos 100 mg de cartílago de tiburón por cada cápsula, principalmente porque él contiene Salicilina y Cartílago de tiburón, los cuales son considerados principios activos. Este Instituto actualmente tiene autorizados 2 medicamentos, con sus registros vigentes (K-53/09 y K-95/08), que contienen 500 mg de cartílago de tiburón por cada cápsula, como único principio activo, y 3 en que el cartílago de tiburón está asociado a glucosamina (F-14954/10, F-14113/09 y F-14125/09), todos ellos con condición de venta bajo receta médica. En los folletos de información al paciente de los registros N° K-53/09 y K-95/08 se incluyó en advertencias y precauciones lo siguiente: "La información existente hasta ahora, confirma la presencia del factor antiangiogénico que puede causar malformaciones fetales (focomelia), si es consumido durante las primeras semanas o meses del embarazo, cuando las mujeres pueden no tener conocimiento de su estado, por lo cual debe estar estrictamente prohibido en este período, también se debe evitar su uso en mujeres antes de la menopausia, por el riesgo alto de esas malformaciones". Asimismo, dada la presencia del factor antiangiogénico en este principio activo, se contraindicó su uso en: embarazo y lactancia, niños menores de 12 años, mujeres en edad fértil, en caso de infarto al miocardio o en enfermedad coronaria, personas en períodos post quirúrgicos.
- c) Que este Instituto ya ha clasificado otros productos con estos mismos ingredientes activos como productos farmacéuticos, y además por el sólo hecho de contener este producto cartílago de tiburón, independiente de su concentración, corresponde a medicamento, ya que este principio activo presenta el factor antiangiogénico, el cual inhibe la formación de vasos sanguíneos, lo que no es deseable en ciertos estados fisiológicos o enfermedades del ser humano, como los casos que se mencionaron en el párrafo anterior como contraindicaciones;
- d) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso del ingrediente Cartílago de Tiburón, el producto VIVISCAL COMPRIMIDOS, corresponde a producto farmacéutico y para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre, calidad, seguridad y eficacia;

(Ref.: RE618691/14)

Cont. res. rég. control aplicable **VIVISCAL COMPRIMIDOS**

**CUARTO:** Que, mediante la Resolución Exenta N° 4656, de fecha 04 de diciembre de 2015, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 21 de diciembre 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 **VIVISCAL COMPRIMIDOS**, presentado por Nutrapharm 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.



(Ref.: RE618691/14)

Cont. res. rég. control aplicable **VIVISCAL COMPRIMIDOS**

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  
Departamento Agencia Nacional de Medicamentos  
Instituto de Salud Pública de Chile

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado (Nutrapharm S.A.)
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP /
- Gestión de Trámites
- UCD

