

GZR/MPV/npc
Ref.: SI 207/15

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO KINDER ZEN.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 2126 23.05.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Memorandum Nº389 de fecha 25 de noviembre de 2015, del Subdepartamento Inspecciones, mediante el cual solicita determinar el régimen de control a aplicar para el producto **KINDER ZEN**, que contiene *Eschscholzia californica*, elaborado por apícola del alba; el acuerdo de la Sesión Nº 1/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 20 de enero de 2016; la Resolución Exenta Nº 1019, de fecha 18 de marzo de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 5 de abril 2016 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 jarabe de administración oral y de acuerdo a lo declarado contiene: Miel pura de bosque nativo, manzanilla, dedal de oro, vitamina C (ácido ascórbico), esencia de naranjas;

SEGUNDO: Que, indica que: "La manzanilla, la miel y el dedal de oro tienen propiedades calmantes que contribuyen a disminuir la ansiedad, la hiperactividad y la agitación";

TERCERO: Que KINDER ZEN fue evaluado en la Sesión Nº 1/16, de fecha 20 de enero de 2016, 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 jarabe de administración oral;
- b) De acuerdo a lo señalado en su composición corresponde a una asociación de miel e ingredientes de origen vegetal, dentro de los cuales tiene, *Eschscholzia californica* (dedal de oro), que se encuentra en formulaciones farmacéuticas que cuentan con registro sanitario, respecto del cual se puede señalar lo siguiente:
 - a. Corresponde a la planta *Eschscholzia californica* Cham., Horae Phys. Berol., también conocida como Amapola de California o Dedal de Oro, es una planta medicinal cuyas partes aéreas secas se utilizan en preparaciones herbales para el manejo de desórdenes de ansiedad e insomnio. Los compuestos activos del extracto de esta planta son alcaloides del tipo isoquinolínicos (principalmente californidina; entre otros alcaloides) y glicósidos cianogénicos presentes en la planta recién cortada. El compuesto activo principal californidina tiene efecto inductor del sueño, sedante, ansiolítico y espasmolítico (*Micromedex® Healthcare Series. Thomson Reuters (Healthcare) Inc. <http://www.thomsonhc.com>, Gruenwald J, Brendler T, Jaenicke C. PDR for Herbal Medicines. 3rd Ed. 2004*). En Europa se comercializan productos con este ingrediente activo, tanto en España como en Francia y Latvia. La agencia regulatoria europea (European Medicines Agency o EMA), en el año 2011 comenzó con la evaluación de esta planta como parte de la elaboración de monografías herbales comunitarias y/o su



(Ref.: SI 207/15)

Cont. res. rég. control aplicable **KINDER ZEN**

ingreso en la lista comunitaria de sustancias, preparaciones o combinaciones herbales para uso en productos medicinales herbales tradicionales. En base a este procedimiento, se elaboraron los borradores del informe de evaluación y de la monografía comunitaria de *Eschscholzia californica*, los que fueron publicados por la EMA el año 2014. Estos documentos señalan que no existe información validada sobre eficacia clínica para esta planta medicinal, y la factibilidad de su eficacia se basa únicamente en la experiencia obtenida en su largo historial de uso desde 1982. No se recomienda el uso de productos que contengan esta planta medicinal en niños o adolescentes menores de 12 años, debido a que no se han publicado estudios de seguridad (*European Medicines Agency Assessment Report on Eschscholzia californica Cham., herba. 2014*

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-HMPC_assessment_report/2014/07/WC500170471.pdf

y

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-Community_herbal_monograph/2014/07/WC500170473.pdf;

- b. El informe de farmacovigilancia de fecha 06 de Abril de 2015, respecto al principio activo del producto Calmatol indica que; "en Chile, desde 1995 hasta 2014 se ha registrado únicamente un caso de notificación de sospecha de reacción adversa a medicamento (RAM) por CALMATOL JARABE, en una paciente de sexo femenino de 7 años de edad. Esta sospecha de RAM ocurrió el año 2014, en el mismo día en el que se comenzó a administrar este medicamento para el manejo de la dentición, y se manifestó con arreflexia, bradicardia, hipertensión, hipertonía, pupilas contraídas y retención urinaria. Este fue un caso grave, debido a que la paciente requirió de hospitalización";
- c. Hasta la fecha este Instituto tiene dos productos registrados que contienen como ingrediente activo la planta *Eschscholzia californica*, en asociación con otras plantas, ambos denominados CALMATOL JARABE, con la siguiente indicación: "Facilita la dentición y alivia el dolor, tranquiliza a los niños durante la dentición", el primer registro es antiguo y el segundo registro fue aprobado en el año 2015 debiendo poner las precauciones y advertencias pertinentes;
- c) El producto KINDER ZEN se comercializa sin el registro sanitario correspondiente, está destinado al uso en niños y se le atribuyen propiedades terapéuticas como calmante para disminuir la ansiedad, la hiperactividad y la agitación, uno de sus ingredientes activos es una planta de la misma familia de las amapolas que tiene propiedades estupefacientes y está contraindicado su uso en niños menores de 12 años, de acuerdo a lo descrito en monografía de la EMEA;
- d) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de KINDER ZEN, 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° 1019, de fecha 18 de marzo de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 5 de abril de 2016, 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

(Ref.: SI 207/15)

Cont. res. rég. control aplicable **KINDER ZEN**

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 **KINDER ZEN**, 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.
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 Nº 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. C.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Subdepartamento Inspecciones
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- UCD

