

GZR/MPV/npc

Ref.: RE716835/15

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO 5 GR.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 3155 28.07.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 10 de noviembre 2015, (referencia RE716835), mediante la cual solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar para el producto **5 GR**, presentado por Baroni Consultores Ltda.; el acuerdo de la Sesión Nº 3/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 28 de abril de 2016; la Resolución Exenta Nº 2277, de fecha 31 de mayo de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de junio de 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 solución para gotas orales y declara la siguiente fórmula: Cada frasco contiene infusión de: Eucalipto (*Eucalyptus globulus* Labill), Tilo (*Tilia platyphyllos*), Sauce (*Salix alba*), Propoleo (Propolis de *Apis mellifera*), Agua desmineralizada csp;

SEGUNDO: Que, como finalidad de uso, declara: "Para tomas orales sobre jugos, te u otros líquidos", "Para tomas continuas e indicadas", "Aromaterapia", "Favorece los procesos digestivos", "Favorece los procesos metabólicos normales y generales del organismo";

TERCERO: Que 5 GR, fue evaluado en la Sesión Nº 3/16, de fecha 28 de abril 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 destinada al uso oral en forma de líquido;
- b) Se le atribuyen finalidades de uso terapéutico relacionadas con trastornos digestivos y metabólicos del organismo;
- c) De acuerdo a lo señalado se trata de un producto en forma de infusión que contiene un mezcla de tres ingredientes vegetales y propoleo, para los cuales no se indica la parte usada ni la cantidad que cada uno de ellos aporta a la mezcla, respecto a los cuales podemos señalar lo siguiente:
 - a. **Eucalipto (*Eucalyptus globulus* Labill):** Corresponde *Eucalyptus globulus*, del cual se desconoce la parte usada. La OMS tiene una monografía para el aceite esencial obtenido por destilación al vapor y rectificación de las hojas frescas o de las ramillas terminales de *Eucalyptus globulus* Labill (Myrtaceae) de "Aetheroleum Eucalypti" (*WHO monographs on selected medicinal plants. Volume 2. World Health Organization, Geneva, 2002, pag. 97-105*). También tiene una monografía para las hojas "Folium Eucalypti", que consiste en las hojas secas de *Eucalyptus globulus* Labill (Myrtaceae), que se pueden administrar en forma de droga cruda como infusión, en una dosis diaria de 4-6g de droga cruda o en una preparación equivalente por 150ml de agua caliente sobre una media cucharadita de las hojas, mantenida por 10 minutos y luego beber dos



(Ref.: RE716835/15)

Cont. res. rég. control aplicable **5 GR**

a tres veces al día. No hay usos medicinales respaldados por datos clínicos, hay usos descritos en farmacopeas y sistemas de medicina tradicional, como un expectorante para el tratamiento sintomático de la inflamación leve de las vías respiratorias, también para el tratamiento sintomático del asma, fiebre e inflamación de la garganta. Los usos descritos en la medicina floklorica se refieren al tratamiento de la cistitis, diabetes, gastritis, enfermedad renal inespecífica, laringitis, leucorrea, malaria, espinillas, tiña, úlceras de la piel, uretritis, vaginitis (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 2, World Health Organization, Geneva, 2002, pag. 106-113*), las hojas de *Eucalyptus globulus*, 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, presentadas de forma de las hojas secas, para ser preparadas en el momento del consumo, lo cual no corresponde a este caso, ya que este ingrediente activo está mezclado con otras plantas no aromáticas y se presenta en forma de infusión ya elaborada. 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 hojas adultas largas de (*Eucalyptus globulus*) como medicamento herbario tradicional (artículo 27°, del Decreto N° 3, de 2010), para los siguientes usos: uso interno "afecciones de vías respiratorias altas tales como catarro, resfrío, faringitis o inflamación de amígdalas, bronquitis, gripe y asma; diabetes mellitus no insulino requirente". 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". Este Instituto tiene medicamentos autorizados, con sus registros vigentes, que contienen Eucalipto, entre otros p.a. (como expectorantes, antitusígenos). Se han evaluado en RCA varios productos que contienen este principio activo solo o asociado y todos han quedado clasificados como producto farmacéutico (SINDIAB, evaluado en sesión de RCA 4/11, JARABE PECTO MIEL, sesión 4/11 y NIC OUT, sesión 11/13).

- b. **Tilo (*Tilia platyphyllos*)**: Corresponde *Tilia platyphyllos* (Tilo de hoja grande). Es una especie nativa de Europa. 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 activo está mezclado con otras plantas no aromáticas y se presenta en forma de infusión ya elaborada. 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 otra especie que corresponde a (*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 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,



(Ref.: RE716835/15)

Cont. res. rég. control aplicable **5 GR**

- 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.
- c. **Sauce (*Salix alba*):** Conocido como Sauce Blanco, no se identifica la parte usada de este ingrediente activo, hasta el momento este Instituto no tiene ningún producto registrado como fitofármaco que contenga alguna preparación vegetal de Sauce blanco como principio activo, sólo se encuentra registrado un producto que señala contener extracto fluido de *Salix*, corresponde al producto SALIX EXTRACTO FLUÍDO, SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES, N-189/11. La OMS tiene una monografía para *Cortex Salicis*, que consiste en la corteza seca entera o fragmentada de las ramas jóvenes de *Salix alba* L., *S. daphnoides* Vill., *S. fragilis* L., *S. purpurea* L., y alguna otra especie apropiada de *Salix* (*Salicaceae*). Los usos medicinales soportados por datos clínicos señalan que es usado oralmente para el tratamiento sintomático de fiebre y dolor y para el tratamiento de la enfermedad reumática leve, aparecen en farmacopeas y sistemas de medicina tradicional de Uso oral para el tratamiento del resfrío común y para el tratamiento de la constipación e incontinencia urinaria. Uso externo para el tratamiento de las verrugas. La dosis oral en adultos, en forma de extractos, tinturas o extractos fluidos equivalente entre 120-240 mg en total de salicina, o 6-12 g de droga en polvo para decocción (correspondiente entre 120-240 mg de salicilina total) dividida en dos dosis. (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 4, World Health Organization. Geneva, 2009, pag. 313-322*). Por otra, parte La European Medicines Agency (EMA) tiene una monografía oficial para "SALIX, CORTEX", para diversas especies de *Salix*, con las siguientes indicaciones y dosis autorizadas: "Medicamento herbáceo tradicional usado para el alivio de: dolor articular menor, fiebre asociada con resfrío común; dolor de cabeza". Las dosis diarias aprobadas para adultos y ancianos son: 600 mg de extractos acuosos secos (16-20:1, 8-16:1) 2 veces al día; 480 mg de extractos acuosos secos (16-23:1) 2 veces al día; 1 a 3 mL de extracto líquido (1:1) 3 veces al día; 15-24 mL diarios de tintura (1:5); 1 a 3 g de corteza triturada para infusión, 3 a 4 veces al día; 260-500 mg de corteza pulverizada 3 veces al día. Duración del tratamiento: máximo 4 semanas para la indicación la primera indicación. "Medicamento herbáceo tradicional usado para el alivio de desórdenes digestivos moderados, tales como hinchazón y flatulencia y donde hay pérdida de apetito". Dosis diaria: 1,5 g de raíz seca en agua, dividida en 3 tomas; 10 mL de extracto blando de raíz (2,5-4,0:1; 70% v/v de etanol). Duración del tratamiento: debería restringirse a máximo 2 semanas. La corteza de *Salix* está contraindicada en los siguientes casos: en niños y adolescentes menores de 18 años; hipersensibilidad a los salicilatos u otros AINES (por ejemplo: historia de angioedema, espamos bronquiales o urticaria crónica en respuesta a los salicilatos u otros AINES); asma, úlcera péptica activa; durante el tercer trimestre del embarazo. No se recomienda su uso durante la lactancia y el primer y segundo trimestre del embarazo. Se advierte que el uso concomitante de salicilatos y otros AINES no se recomienda sin supervisión médica. Efectos indeseables: Reacciones alérgicas tales como: rash, prurito, urticaria, asma, exantema; y síntomas gastrointestinales, como: náusea, vómito, dolor abdominal, dispepsia, acidez, diarrea (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2009/12/WC500018256.pdf). La autoridad Europea de Seguridad de Alimentos (EFSA) establece respecto de *Salix spp.* que la corteza, brotes y hojas que no se usa como alimento, que una posible asociación entre el uso de esta planta y el síndrome de Reyes y también en la inducción de la ictericia prenatal. Este principio activo está presente en



(Ref.: RE716835/15)

Cont. res. rég. control aplicable **5 GR**

cuatro productos que han pasado por RCA y que han sido clasificados como producto farmacéutico; uno corresponde al producto RUMAFIT compuesto por: 100 mg de cartílago de tiburón polvo, 100 mg de chuchuhuasi polvo, 12,5 mg de sauce blanco extracto (1:4), 50 mg de apio polvo (oleoresina al 20 %) y 138 mg de maltodextrina (Resolución N°1461, de fecha 20 de mayo de 2010), el otro corresponde al producto RADICURARTRIT, compuesto por: 107 mg de Sauce blanco, 70 mg de Vitamina C, 35 mg de Genciana, 35 mg de Cloruro de magnesio y 35 mg de Harpagofito y el último corresponde al producto ACTIFLEX compuesto por: 123 mg de Sauce Blanco, 123 mg de Arnica, 123 mg de Calcio Carbonato, 41 mg de Inulina y 78 mg de Gelatina.

- d) A pesar que no indica la cantidad usada ni la parte usada de cada uno de los ingredientes vegetales utilizados en esta formulación, este producto corresponde a un producto farmacéutico, debido a que todos sus ingredientes tienen antecedentes de uso terapéutico, a través de monografías oficiales, de productos registrados o de productos clasificados en RCA, y además el sauce blanco es usado exclusivamente con un fin terapéutico;
- e) Este producto no corresponde a un medicamento herbario tradicional, ni tampoco cumple con la definición de hierba aromática o de agrado no tiene un fin alimenticio, dado que algunos de sus ingredientes ya han sido clasificados en otros productos como producto farmacéutico;
- f) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso el producto 5GR, 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° 2277, de fecha 31 de mayo de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de junio 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

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 **5 GR**, presentado por Baroni Consultores Ltda., es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.

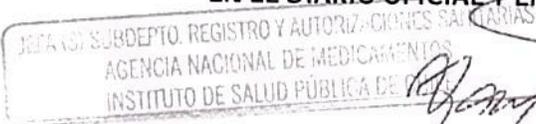


(Ref.: RE716835/15)

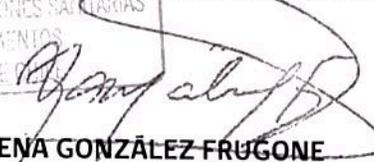
Cont. res. rég. control aplicable 5 GR

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



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

