Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

GZR/MPV/npc
Ref.: RE663782/15

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO BIOBEAU.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 3158 28.07.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 13 de mayo de 2015, (referencia RE663782), presentado por Nutrapharm S.A., mediante la cual solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar para el producto **BIOBEAU**; 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 cápsulas de uso oral y declara la siguiente fórmula: **Composición:** 200 mg de Polvo de frutos de *Dichrostachys Cinérea*, 250 mg de Celulosa microcristalina, Gelatina, 8 mg de Dióxido de silicio coloidal;

SEGUNDO: Que, como intención de uso del producto indica que es una: "Fuente de nutrientes para consumo humano";

TERCERO: Que BIOBEAU, fue evaluado en la Sesión N° 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 cápsulas;
b) No se le atribuyen propiedades terapéuticas, pero su finalidad tampoco es alimenticia;
c) De acuerdo a lo señalado el producto contiene un ingrediente activo de origen vegetal, respecto del cual se puede señalar lo siguiente:
    a. *Dichrostachys cinerea* (L.) Wight & Arn. es una especie de planta nativa del Viejo Mundo, se encuentra en África, la India, sur de Tailandia y Malasia. Se hizo una búsqueda bibliográfica no encontrando información respecto a esta planta en ninguno de los siguientes textos: monografía de la OMS, monografía de la EMA, comisión E Alemana, listado de medicamentos herbarios tradicionales, listado de hierbas aromáticas o de agrado del D.S. N° 977/96, monografía de la EFSA, Tratado de Fitomedicina - Bases clínicas y farmacológicas de Jorge Alonso, Pharmacognosy, Phytochemistry, Medicinal Plants, de Jean Bruneton, Plantas tóxicas y Vegetales peligrosos para el hombre y los animales, de Jean Bruneton, The Ayurvedic Pharmacopoeia of India y Medicinal plants in China, WHO. La búsqueda de artículos científicos arrojó lo siguiente: En el artículo "Analgesic and Anti-inflamatory activities of *Dichrostachys glomerata* (Forssk.) Hutch. Fruits methanolic extract in rats" se evaluaron las propiedades analgésicas y antiinflamatorias del extracto metanólico del fruto

Dichrostachys glomerata. Se indujo dolor e inflamación en ratas. A dosis de 25 y 50 mg/kg la *D. glomerata* inhibe significativamente el dolor, con un porcentaje de inhibición de 80 y 76% respectivamente. A dosis de 25 y 50 mg/kg del extracto de la planta, inhibe significativamente el dolor neurogénico, con un porcentaje de inhibición de 56 y 61% respectivamente. La fase inflamatoria fue significativamente inhibida a todas las dosis probadas. También redujo significativamente el edema a dosis de 25 mg/kg (79% de inhibición) *(Gisèle GAK, DZEUFIET DD, Foyet HS, NaNA P, SOKENG CD, DIMO T, KAMTCHOUING P. Analgesic and Anti-inflammatory Activities of Dichrostachys Glomerata (Forssk.) Hutch. Fruits Methanolic Extract in Rats. J. Phys. Pharm. Adv.. 2012; 2(8): 269-276.)*. En el artículo "Anti-amylase, anti-lipase and antioxidant effects of aqueous extracts of some *Cameroonian* spices" se investigó el contenido de polifenol y la actividad antioxidativa, antiamilasa y antilipasa de 19 especies diferentes usadas comúnmente para cocinar en diferentes partes de Camerún. Respecto al contenido fenólico, el fruto de *D. glomerata* y otras 2 especies contienen el mayor porcentaje del compuesto fenólico. Respecto a la actividad antiamilasa, *D. glomerata* tiene una baja potencia (25-50 % de efecto inhibitorio sobre la amilasa alfa pancreática). Respecto a la actividad antilipasa, *D. glomerata* tiene una baja potencia (25-50 % de efecto inhibitorio sobre la lipasa pancreática) *(Oben J., et al., Journal of Natural Products, Vol. 3(2010):165-171. Laboratory of Nutrition and Nutritional Biochemistry, Department of Biochemistry, BP 812, Faculty of Science, University of Yaoundé I, Cameroon)*. En artículos científicos se encontraron diferentes usos de acuerdo a la parte usada: Semillas en Quistes, Extracto de corteza de raíz en Diarrea, tos y resfrío, Raíz en Mordida de serpiente, Hojas en Disentería y diarrea, menorragia, tos crónica, Corteza de tallo en Disentería, Infusión de raíz como Purgante y diurético.

d) Al producto BIOBEAU se le atribuyen propiedades nutritivas, pero no hay ninguna información que respalde está afirmación, no se encontraron muchos antecedentes sobre su ingrediente activo. Algunos artículos científicos relacionados a extractos metanólicos y acuosos de este vegetal, señalan que el fruto de *Dichrostachys glomerata* posee efectos significativos sobre el dolor, edema y efecto antiinflamatorio y a su vez en otro artículo se refiere a propiedades que pueden ser benéficas para la salud y podrían usarse como una alternativa y/o una estrategia complementaria en el manejo de factores de riesgo y comorbilidades asociadas a la diabetes mellitus, pero aún falta información que sustente esta información;

e) Por lo tanto, dada la composición de BIOBEAU, 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° 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

(Ref.: RE663782/15)
Cont. res. rég. control aplicable **BIOBEAU**

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 Ō N

1. **ESTABLĒCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **BIOBEAU**, 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 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).

ANŌTESE, COMUNĪQUESE, PUBLĪQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PĀGINA WEB ISP

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZALEZ FRUGONE
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PŪBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIŌN:
- Interesado (Nutrapharm S.A.)
- 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
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe