Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

GZR/MPV/npc
Ref.: RE641582/15

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO NUFENOL HOT FLUSH CÁPSULAS.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 3159 28.07.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 03 de marzo de 2015 (Ref. RE641582), mediante la cual solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar para el producto **NUFENOL HOT FLUSH CÁPSULAS**, presentada por NUTRAPHARM S.A; el acuerdo de las Sesiones Nº 8/15 y 3/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizadas el 29 de diciembre de 2015 y el 28 de abril de 2016, respectivamente; la Resolución Exenta Nº 730, de fecha 1º de marzo de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 12 de marzo de 2016 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto, la solicitud ingresada al ISP el 24 de marzo de 2016, por la cual formula observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta Nº 730, de 2016, en el procedimiento de determinación del régimen de control aplicable; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto se presenta en forma de cápsulas y de acuerdo a lo declarado su fórmula sería la siguiente: 100 mg de Extracto seco de estróbilos de *Humulus lupulus* L. (equivalente a no menos de 160 mcg de 8-prenilnaringenina), 276 mg de Celulosa microcristalina, 4 mg de Dióxido de silicio coloidal, Cápsula de gelatina dura, tamaño Nº 0. Cuerpo y tapa color rojo opaco. Colorantes: dióxido de titanio, FD y C rojo Nº 40, FD y C azul Nº 1;

SEGUNDO: Que, la finalidad de uso del producto es: Alivio de los sofocos que aparecen durante la menopausia como consecuencia de la privación estrogénica;

TERCERO: Que NUFENOL HOT FLUSH CÁPSULAS fue evaluado en la Sesión Nº 8/15, de fecha 29 de diciembre de 2015 y reevaluado en la Sesión Nº3/16, de fecha 28 de abril de 2016, ambas del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en las actas correspondientes, en las que se concluyó, por unanimidad en la Sesión Nº8/15, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, y en la Sesión Nº3/16 que debe mantenerse esta clasificación como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl

a. El ingrediente activo extracto seco de estróbilos de *Humulus lupulus*, tiene propiedades terapéuticas relacionadas con un efecto hormonal, y al rotulado del estuche y al folleto de información al profesional del producto se le atribuyen indicaciones terapéuticas;
b. El ingrediente vegetal de este producto está presente en productos farmacéuticos registrados en Chile: BIO-DORM SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES, registro N-177/06 y VALUPASS CÁPSULAS, registro N-101/11;
c. Considerando además que este producto no tiene ninguna propiedad alimenticia o nutricional.

Por lo tanto, dada la finalidad de uso y composición de NUFENOL HOT FLUSH CAPSULAS, 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° 730, de fecha 01 de marzo de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 12 de marzo 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 día hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 730, de parte de Nutrapharm S.A., para este producto, las cuales fueron reevaluadas en Sesión N° 3/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable; 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 **NUFENOL HOT FLUSH CAPSULAS**, solicitado 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.

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 (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