

GZR/MPV/npc
Ref.: RE662900/15

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO SYRANDU.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 4182 12.10.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a través de solicitud electrónica de fecha 13 de Mayo de 2015, respecto del producto **SYRANDU** presentada por Nutrapharm S.A.; el acuerdo de las Sesiones Nº 2/16 y 4/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizadas el 30 de marzo de 2016 y 30 de mayo de 2016, respectivamente; la Resolución Exenta Nº 1415, de fecha 04 de abril de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 19 de abril 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 2 de mayo de 2016, por la cual formula observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta Nº 1415, de 2016, en el procedimiento de determinación del régimen de control aplicable; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto se presenta en forma de comprimidos y de acuerdo a lo declarado contiene: 400 mg de Poroto blanco (*Phaseolus vulgaris*; semillas), 360 mg de Café verde (*Coffea arabica*; semillas), 100 mg de Canela (*Cinnamomum zeylanicum*; corteza), 300 mg de Celulosa microcristalina, 37.5 mg de Povidona, 14.5 mg de Estearato de magnesio y 7 mg de Almidón Glicolato;

SEGUNDO: Que, indica que su finalidad de uso: Fuente de nutrientes para consumo humano. Alimento para deportistas con cafeína;

TERCERO: Que producto **SYRANDU**, fue evaluado en la Sesión Nº 2/16, de fecha 30 de marzo de 2016 y reevaluado en la Sesión Nº 4/16, de fecha 30 de mayo 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 Nº 2/16, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, y en la Sesión Nº 4/16 que debe mantenerse esta clasificación como producto farmacéutico, porque el ingrediente activo Café verde (*Coffea arabica*; semillas), no corresponde a un ingrediente alimentario y no tiene un fin nutricional, por las siguientes razones:

- El café (*Coffea spp.*) está autorizado como ingrediente en alimentos en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), y corresponde al café tostado, no se hace referencia en el RSA al café verde, en ninguna de sus formas (polvo o extracto) (D.S. Nº 977/96, artículos 455, 456, 540);
- El café verde, es una sustancia incluida en el *COMPENDIUM OF BOTANICALS REPORTED TO CONTAIN NATURALLY OCCURRING SUBSTANCES OF POSSIBLE CONCERN FOR HUMAN HEALTH WHEN USED IN FOOD AND FOOD SUPPLEMENTS*. *EFSA Journal 2012; 10(5):2663.*, incluyendo el de la variedades más comunes de café: *Coffea arabica* L. (*Coffea vul-garis* Moench), lo que significa que se debe tener precaución en su uso;
- En las últimas décadas ha habido una activa investigación científica sobre los componentes del café verde, y sobre sus efectos en la salud humana (*Coffee: Emerging Health Effects and Disease Prevention. 2012. By*

(Ref.: RE662900/15)

Cont. res. rég. control aplicable **SYRANDU**

Yi-Fang Chu. IFT - ELSEVIER. Wiley Blakwell); The Use of Green Coffee Extract as a Weight Loss Supplement: Igho Onakpoya, Rohini Terry, and Edzard Ernst. 2011 A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomised Clinical Trials. Hindawi Publishing Corporation Gastroenterology Research and Practice Volume 2011, Article ID 382852, 6 pages. Complementary Medicine, Peninsula Medical School, University of Exeter, 25 Victoria Park Road, Exeter EX2 4NT, UK;

- d) El café verde posee una gran cantidad de polifenoles antioxidantes (ácido clorogénico, ácido cafeico, ferúlico, cumárico, entre otros) un grupo variado y complejo de antioxidantes naturales. Se sabe que posee cuantitativamente más polifenoles que el café tostado ya que durante el proceso de tueste, suceden reacciones químicas que los reducen de manera significativa incluyendo reducción de los ácidos clorogénicos libres;
- e) Estudios en humanos efectuados en el Laboratorio de Bioquímica Nutricional e de Alimentos de la Universidad Federal do Rio de Janeiro (Brasil) y la compañía Naturex (Libourne, Francia), evaluaron el efecto de los metabolitos de ácido clorogénico, uno de los polifenoles reconocidos por su actividad antioxidante, tras el consumo de un extracto de café verde y pudo identificarse seis de los principales compuestos de ácido clorogénico (CGA) en el plasma, lo que indica que los antioxidantes del café se mantienen durante horas en los líquidos corporales y pueden ejercer efectos sobre el organismo. (<http://www.consumer.es/web/es/alimentacion/tendencias/2010/03/25/191950.php#sthash.LTNOGxdP.dpuf>);
- f) Por otra parte, la acción antihipertensiva: es uno de los efectos estudiados del café verde, encontrándose hallazgos atribuibles y dosis dependiente al Acido Clorogénico. El efecto antihipertensivo se reduce significativamente en el café tostado lo que se atribuye al efecto inhibitorio de la Hidroxihidroquinona (HHQ) sobre Acido Clorogénico, La HHQ se forma durante el proceso de tostado del grano de café verde;
- g) Otra publicación científica informa resultados positivos de la administración de 140 mg/día de Ácido Clorogénico obtenidos del extracto de café verde, en la reducción de la presión sanguínea (sistólica y diastólica) en pacientes con hipertensión leve, respecto del uso de un placebo en un estudio clínico. (*Tohru Yamaguchi, Akiro Chikama, Kenta Mori, Takuya Watanabe, Yasushi Shioya, Yoshihisa Katsuragi, Ichiro Tokimitsu. (2008) Hydroxyhydroquinone-free coffee: A double-blind, randomized controlled dose-response study of blood pressure). Health Care Food Research Laboratories, Kao Corporation, 2-1-3 Bunka, Sumida, Tokyo 131-8501, Japan. Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases Journal. Volume 18, Issue 6, Pages 408-414;*
- h) El efecto hipoglicemiante: corresponde al efecto más investigado y publicado del café verde y sus extractos. Existen numerosas publicaciones que confirman este efecto, sin embargo aún no se conocen de manera concluyente, los mecanismos de acción como tampoco cual(es) son las sinergias posibles de los varios componentes del café verde responsables de este efecto terapéutico. (*Salvatore Chirumbolo. Laboratory of Physiopathology of Obesity, Department of Medicine, Universidad de Verona. Letter to the editor: In vivo antidiabetic potential of Chlorogenic acid as a consequence of Synergism with other phenolic compounds? (2015). British Journal of Nutrition. 113, 546-547;*

Por lo tanto, dada la composición de SYRANDU, 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;

(Ref.: RE662900/15)
Cont. res. rég. control aplicable **SYRANDU**

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 1415, de fecha 04 de abril de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 19 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 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° 1415 de 2016, de parte de Nutrapharm S.A., para este producto, las cuales fueron reevaluadas en Sesión N°4/16 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 **SYRANDU**, 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.: RE662900/15)
Cont. res. rég. control aplicable **SYRANDU**

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:

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




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe