

GZR/MPV/npc

Ref.: SI 184/15

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A  
APLICAR AL PRODUCTO REGENEROL  
FORTE.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 4178 12.10.2016

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** El Memorando N°381 de fecha el 19 de noviembre de 2015, del Subdepartamento Inspecciones, mediante el cual solicita determinar Régimen de Control a Aplicar a varios productos entre ellos al producto REGENEROL FORTE; el acuerdo de la Sesión N° 4/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 30 de mayo de 2016; la Resolución Exenta N° 2682, de fecha 29 de junio de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 14 de julio 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 y declara la siguiente fórmula: Cada cápsula de 480 mg contiene: 123 mg de Chuchuhuasi, 123 mg de Uña de gato, 123 mg de Calcio, 41 mg de Inulina y excipientes (70 mg de Cápsulas vegetales - hipromelosa 100%);

**SEGUNDO:** Que, como finalidad de uso, declara: "Los componentes de Regenerol Forte logran que actúe como un agente complementario a tratamientos de enfermedades relacionadas con los huesos y articulaciones, fortaleciendo el sistema oseo. Posee propiedades analgésicas, antiinflamatorias, antioxidantes y bioreguladoras de las defensas";

**TERCERO:** Que REGENEROL FORTE, fue evaluado en la Sesión N° 4/16, de fecha 30 de mayo 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) Se le atribuyen finalidades de uso terapéutico relacionadas con trastornos óseos, articulares y efectos analgésicos y antiinflamatorios;
- c) Posee ingredientes vegetales como *Maytenus macrocarpa* (chuchuhuasi) y *Uncaria tomentosa* (uña de gato), que no tienen un fin alimenticio y cuentan con registro sanitario vigente como medicamentos. De acuerdo a lo señalado se trata de un producto de uso oral que contiene un mezcla de ingredientes vegetales con calcio e inulina, respecto de los cuales se puede señalar lo siguiente:
  - a. **Chuchuhuasi:** Corresponde a *Maytenus macrocarpa*, es un árbol grande de hasta 35m de altura, de tronco grueso se usa medicinalmente la raíz de acuerdo a la medicina tradicional, en lumbago. La Corteza como antidisentérico, analgésico, regulador menstrual y estomacal, antiinflamatorio, antitumoral, antihemorroidal, antiarrítmico, afrodisíaco, antirreumático, en el tratamiento de artritis reumatoidea, leishmaniasis, bronquitis y preventivo de las caries, inmunoestimulante, relajante muscular. Además se usa el tronco porque es maderable y usado como leña. Con la maceración alcohólica de la corteza se preparan aperitivos. Es considerado un

(Ref.: SI 184/15)

Cont. res. rég. control aplicable **REGENEROL FORTE**

efectivo repelente de insectos. En cuanto a su composición química, la corteza y raíz: contienen fenoldienonas con esqueleto triterpénico y proantocianidinas diméricas; saponinas, esteroides, derivados fenólicos, vitaminas y almidones; además, contiene maytenina y 4-O-metilepigalocatequina, 22-hidroxitingenona, 6-benzoil-6-diacetilmayteina, taninos catéquicos, maytansina, mayteína, tingenona. Se usa en infusión, como droga seca o tintura. Está indicado como antirreumático, antiarrítmico antidiarreico, antidisentérico, antihemorroidal y para el tratamiento de cáncer usando una dosis de una taza de decocto tres veces al día durante una semana, en el caso de macerado alcohólico: como antirreumático, antiarrítmico y afrodisiaco, y como tintura: 4:1 de 1-5 ml del preparado de una a tres veces al día. Este Instituto no tiene ningún producto registrado con este principio activo, existe antecedentes de un producto denegado con este principio activo, cuando fue ingresado a trámite de registro como fitofármacos, el cual se denegó debido a que no había información científica que demostrará calidad, seguridad y eficacia. Existen antecedentes de al menos 3 productos que han ingresado a RCA que contienen este principio activo en su formulación, sólo o asociado. El primero es el producto CHUCHUHUASI CÁPSULAS el cual contiene 500 mg de Chuchuhuasi deshidratada y micropulverizada, y se clasificó como producto farmacéutico, mediante la Resolución N° 11634 de fecha 28 de diciembre de 2012. El otro producto corresponde RUMAFIT CÁPSULAS, que contiene 50 mg de calcio carbonato extra pesado, 100 mg de cartilago de tiburón en polvo, 100 mg de chuchuhuasi en polvo, 12,5 mg de sauce blanco extracto (1:4), 50 mg de apio polvo (oleorresina al 20%) y 138 mg de maltodextrina, este producto se clasificó como producto farmacéutico mediante la Resolución N° 1463, de fecha 20 de mayo de 2010 y el producto ULTRA-MAX FORTE, que contiene 160 mg D glucosamina, 80 mg de condroitina, 25 mg de uña de gato, 15 mg de chuchuhuasi, 15 mg de árnica, 25 mg de magnesio, 10 mg de vitamina C y 20 mg de sangre de grado, este producto se clasificó como producto farmacéutico por su composición y propiedades atribuidas, mediante la Resolución N° 2217, de fecha 30 de agosto de 2012.

- b. **Uña de gato:** Corresponde a *Uncaria tomentosa*, este Instituto tiene varios medicamentos autorizados, con sus registros vigentes, que contienen Uña de Gato (*Uncaria tomentosa*). El vegetal Uña de gato no tiene usos como alimento. Según res. N° 2217 del 30-08-2012 del ISP, se clasificó el producto Ultra-Max forte (que contiene 25 mg de este p.a.) como Producto Farmacéutico. Existen medicamentos autorizados, con sus registros vigentes, que contienen Uña de Gato como principio activo, indicados como antiinflamatorio:

N-232/13	UNCADOL CÁPSULAS 300 mg	Knop Laboratorios S.A.
N-300/13	UÑA DE GATO CÁPSULAS 100 mg	Laboratorio Hochstetter S.A.
N-301/13	UÑA DE GATO T.M. SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS	Laboratorio Hochstetter S.A.
N-247/13	CAT'S CLAW CÁPSULAS 300 mg	Laboratorios Mdk S.A.
N-519/13	CAT'S CLAW CÁPSULAS 300 mg	Laboratorios Mdk S.A.
N-520/13	CAT'S CLAW CÁPSULAS 300 mg	Laboratorios Mdk S.A.

- c. **Calcio:** Los límites de Calcio para un suplemento alimenticio fluctúan entre 400 - 1600 mg, este producto contiene 123 mg por cápsula, aunque no indica la dosis, la cantidad de calcio esta por bajo los límites establecidos en la norma técnica 394/02.
- d. **Inulina:** De acuerdo a lo señalado en la literatura la Inulina corresponde a un grupo de glúcidos complejos llamados polisacáridos, compuestos de cadenas moleculares de fructosa denominado fructano, se encuentran generalmente en las raíces, tubérculos y rizomas de ciertas plantas con flores, por ejemplo Bardana, achicoria, diente de león, yacón, etc., corresponde a una sustancia de reserva, y forma parte de la fibra alimentaria (Cherbut, C. (2002). Inulin and oligofructose in the

(Ref.: SI 184/15)

Cont. res. rég. control aplicable **REGENEROL FORTE**

dietary fibre concept. *British Journal of Nutrition*, 87(S2), S159-S162) Se sabe que una vez ingerida, la inulina libera fructosa durante el proceso de la digestión, pero no completamente, debido a que el organismo humano carece de enzimas específicas para hidrolizarla. Últimamente se está utilizando de manera creciente en el procesado de alimentos, debido a sus propiedades como almidón, aunque no es considerado por la Agencia Europea como un ingrediente alimentario. Recientemente la EFSA (European Food Safety Authority), emitió un dictamen a través de la Comisión Técnica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (NDA), sobre la fundamentación científica de una declaración de propiedades saludables relacionadas con "inulina de la achicoria nativa" en relación con el mantenimiento de la defecación normal y aumento de la frecuencia de deposiciones. Señala que la inulina es una mezcla no fraccionada de monosacáridos (<10%), disacáridos, fructanos tipo inulina y la inulina extraída de la achicoria. El Grupo Especial considera que el mantenimiento de la defecación normal aumentando la frecuencia de deposiciones (siempre que no dé lugar a la diarrea) es un efecto fisiológico beneficioso. Seis estudios que incluyeron 86 sujetos consistentemente mostraron que el consumo de "inulina de achicoria nativa" en una cantidad de al menos 12 g/día aumenta la frecuencia de las deposiciones, indica además sobre los posibles mecanismos por los cuales la inulina y fructanos tipo inulina en "inulina de achicoria nativa" podría ejercer el efecto declarado. El Grupo Especial concluye que una relación de causa y efecto se ha establecido entre el consumo de "inulina de achicoria nativa" y el mantenimiento de la defecación normal aumentando la frecuencia de deposiciones ("Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to "native chicory inulin" and maintenance of normal defecation by increasing stool frequency pursuant to Article 13.5 of Regulation (EC) No 1924/2006"), **disponible en:** <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3951.htm>. Corresponde a un FOS, "Los FOS, conocidos también como oligofructanos u oligofructosa, junto a la inulina son los fructanos más importantes desde un punto de vista nutricional y de uso en la industria alimentaria. La diferencia entre los FOS y la inulina es en el número de moléculas de fructosa que tienen sus cadenas, en la inulina ese número varía entre 2 y 60, mientras que los FOS tienen cadenas más pequeñas, el número varía entre 2 y 10, por lo que a los FOS se les considera como un subgrupo de la inulina. La evidencia científica disponible sustenta el reconocimiento de los FOS como fibra dietética y como prebióticos". Asimismo, en los considerandos sexto y séptimo de dichas resoluciones se señala que los prebióticos y la fibra dietética son ingredientes permitidos en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto N° 977 de 1996.

- d) Este producto no corresponde a un alimento y no tiene un fin alimenticio, porque se le atribuyen propiedades terapéuticas, corresponde a un producto farmacéutico dado que algunos de sus ingredientes ya han sido clasificados en otros productos como producto farmacéutico y existen registros vigentes como medicamento;
- e) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso el producto REGENEROL FORTE, 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.: SI 184/15)

Cont. res. rég. control aplicable **REGENEROL FORTE**

**CUARTO:** Que, mediante la Resolución Exenta N° 2682, de fecha 29 de junio de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 14 de julio 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 **REGENEROL FORTE**, elaborado y envasado por Fuente Vital, y presentado por requerimiento del Subdepartamento Inspecciones, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
- 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.
- 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.: SI 184/15)

Cont. res. rég. control aplicable **REGENEROL FORTE**

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. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**

**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Subdepto. 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
- SGD



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe