

GZR/MPV/npc
Ref.: RE766615/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO HELIOCARE
CÁPSULAS.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, **0273 17.01.2017**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de Laboratorio Bagó de Chile S.A., ingresado bajo Ref: RE766615/16 de fecha 26 de mayo de 2016, mediante la cual solicita el régimen de control a aplicar al producto **HELIOCARE CÁPSULAS**; el acuerdo de la Sesión N° 7/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 01 de septiembre de 2016; la Resolución Exenta N° 4208, de fecha 12 de octubre de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 28 de octubre 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 contiene: 240,0 mg de *Polypodium leucotomos*, Excipientes;

SEGUNDO: Que, indica como finalidad de uso Suplemento Alimenticio y una forma de administración de dos (2) cápsulas diarias;

TERCERO: Que **HELIOCARE CÁPSULAS** fue evaluado en la Sesión N° 7/16, de fecha 1 de septiembre de 2016 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, la totalidad de los miembros concluyó que HELIOCARE CÁPSULAS debe clasificarse como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación en cápsulas que se administra por vía oral;
- b) El ingrediente activo de este producto no tiene un fin alimenticio;
- c) El producto está formulado con *Polypodium leucotomos*, como ingrediente activo, respecto del cual se puede indicar lo siguiente:
 - a. No se indica la parte usada del vegetal, ni la forma de preparación, sin embargo, podríamos suponer que se trata de extracto, debido a que el fabricante es laboratorio Cantabria, España, mismo fabricante del producto Heliocare Cápsulas presentado también a RCA el cual estaba formulado con extracto seco de *Polypodium leucotomos*, asociado a otros dos ingredientes, que quedó clasificado en la sesión 1/05 como PF, por las propiedades del extracto de *Polypodium leucotomos* presentes en el producto, el cual correspondía a su principio activo principal, y le confería actividades terapéuticas en la prevención de patologías de piel en humanos;
 - b. En relación a este ingrediente activo se sabe que es también denominado *Phlebodium aureum* o *Polypodium aureum*, (conocido como calahuala, serpiente dorada o helecho palma), es un helecho epífito, nativo de las regiones tropical y subtropical de América. Se ha extendido al norte en EE. UU., Florida, extremo sudeste de Georgia, sur del Mar Caribe (Bahamas, Puerto Rico, Antillas Menores), y norte y este de Sudamérica y Paraguay. Es la única especie de *Phlebodium* en Norteamérica, las otras diez o más especies están confinadas en Sudamérica. Se usa tradicionalmente en Centroamérica en forma de decocto para una gran cantidad de dolencias,

(Ref.: RE766615/16)

Cont. res. rég. control aplicable **HELIOCARE CÁPSULAS**

desde asma a enfermedades cardíacas. Está emparentado con *Polypodium vulgare*, que se usó históricamente en Europa desde el Renacimiento para tratar toses y enfermedades mentales, especie que tiene una monografía finalizada de la EMA indicado sólo para uso tradicional, porque los estudios que hay con el vegetal no son suficientes, autorizado como expectorante en tos y resfrió y uso a corto plazo en casos de estreñimiento, usado de forma oral como hierba seca, destacando que esta planta correspondería a medicamento tradicional y debe ser usada en indicaciones específicas, y este uso se basa exclusivamente en un uso de larga data. En ninguna parte de esta monografía se hace referencia al uso como alimento de este ingrediente de origen vegetal

(disponible en:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal_med_000100.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d). Por otra parte hay literatura actual que señala que *Polypodium leucotomos* ha demostrado ser efectivo administrado oralmente como inmunomodulador, actuando selectivamente como modulador de la sobreactividad de las células inmunes (Gonzalez, S., Alonso-Lebrero, J. L., Del Rio, R., & Jaen, P. (2007). *Polypodium leucotomos extract: a nutraceutical with photoprotective properties*. *Drugs Today (Barc)*, 43(7), 475-85; Middelkamp-Hup, M. A., Pathak, M. A., Parrado, C., Goukassian, D., Rius-Díaz, F., Mihm, M. C., ... & González, S. (2004). *Oral Polypodium leucotomos extract decreases ultraviolet-induced damage of human skin*. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 51(6), 910-918; Siscovick, J. R., Zapolanski, T., Magro, C., Carrington, K., Prograis, S., Nussbaum, M., ... & Granstein, R. D. (2008). *Polypodium leucotomos inhibits ultraviolet B radiation-induced immunosuppression*. *Photodermatology, photoimmunology & photomedicine*, 24(3), 134-141), también se le atribuyen otras propiedades relacionadas con efectos inmunitarios, neuroprotector, antitusivo y antiinflamatorio, pero aún faltan estudios que comprueben estos efectos. La Agencia Española de Medicamentos tiene tres productos registrados que contienen el ingrediente activo *Polypodium leucotomos* L., corresponden a "extracto seco de rizoma de *Polypodium leucotomos* L.", como: "Medicamento a base de plantas indicado para el alivio de los síntomas asociados a procesos inflamatorios leves a moderado de la piel, basado exclusivamente en su uso tradicional".

- c. A pesar que no indica claramente en la fórmula, si se trata de un extracto o de la droga vegetal deshidratada, no hay antecedentes que el uso de la droga deshidratada pueda ser usada como alimento. Además se sabe que el producto es elaborado por Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A., de España, el cual tiene una línea de productos HELIOCARE, de uso tópico, algunos de los cuales están registrados en este Instituto como producto cosmético, todos los cuales contienen en común extracto de *P. Leucotomos* y además este laboratorio tiene otros productos de la línea HELIOCARE de uso oral y de acuerdo a la información obtenida en la web, todos están formulados con el ingrediente activo FERNBLOCK®, el cual corresponde a un extracto de *Polypodium leucotomos* L., **disponible en:** <http://www.heliocare.es/tecnologia>;
- d) El listado de Novel Food, se refiere a aquellos ingredientes que no se han consumido en un grado significativo por las personas en la UE antes de 1997, lo que se contradice con el uso del ingrediente vegetal activo en este producto, ya que hay antecedentes de su uso como medicamento, por productos autorizados en España desde el año 1981. Por otra parte en el documento "Carta de respuesta del Ministerio de Sanidad de España, del año 2012, en relación a la consulta del estatus del *P. leucotomos*", emitido por el Ministerio de Salud de España, señala que efectivamente este ingrediente vegetal tiene historia de consumo como complemento alimenticio en la Unión Europea,



(Ref.: RE766615/16)

Cont. res. rég. control aplicable **HELIOCARE CÁPSULAS**

- y que por el principio de reconocimiento mutuo, se podrían comercializar en España productos con este ingrediente activo, en el caso que se acredite que el producto se comercializa legalmente en otro Estado miembro de la Unión Europea, pero no indica que tipo de productos, considerando que España tiene autorizado como medicamentos productos con extractos de *Polypodium leucotomos* L. Además el documento de Novel Food de UE, agrega que: "Sin embargo, otras legislaciones específicas pueden restringir la comercialización de este producto como alimento o ingrediente alimentario en algunos estados miembros, por lo que se recomienda verificar con las autoridades competentes nacionales" (http://ec.europa.eu/food/biotechnology/novelfood/index_en.print.htm);
- e) El producto HELIOCARE CAPSULAS debe clasificarse como producto farmacéutico, por composición y propiedades inherentes al ingrediente activo;
 - f) Por lo tanto, dada la composición y propiedades de **HELIOCARE 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° 4208, de fecha 12 de octubre de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 28 de octubre 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 formulado observaciones para este producto dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 4208 de 2016; 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

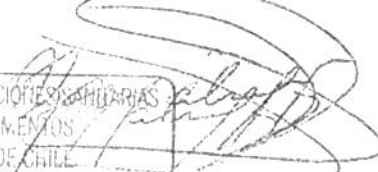
1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **HELIOCARE CAPSULAS**, presentado por Laboratorio Bagó de Chile S.A y Elaborado por IF Cantabria, S.A., Madrid, España es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

(Ref.: RE766615/16)

Cont. res. rég. control aplicable **HELIOCARE CÁPSULAS**

3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, 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 8º, 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 GONZALEZ FRUGONE

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

DISTRIBUCIÓN:

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

