

GZR/EQP/npc
Ref.: 5378/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO CÁPSULAS CELLU FORT PLUS.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, **0469 24.01.2017**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Memorando N°165 de fecha 08 de junio de 2016, de Subdepartamento Inspecciones, que acompaña la Providencia N°315 del 15 de junio de 2016 del Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias Ref: 5378/16, de fecha 15 de junio del 2016, mediante la cual se solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar al producto **CÁPSULAS CELLU FORT PLUS**; El acuerdo de la Sesión N° 07/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada del 01 de septiembre de 2016; la Resolución Exenta N° 4.208, 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 contener *Centella asiática*, Colágeno Hidrolizado, Castaño de Indias (*Aesculus hippocastanum*), *Equisetum arvense*, *Polygonum aviculare*, Inulina y Tripicolinato de Cromo, sin indicar el contenido de cada uno de estos componentes;

SEGUNDO: Que, como finalidad de uso, declara ser Tratamiento contra la celulitis. Posee propiedades diuréticas, favorece la circulación de la sangre. Actúa como un potente quemador de grasas. Regenera los tejidos. Tonifica la piel manteniéndola sana;

TERCERO: Que el producto **CÁPSULAS CELLU FORT PLUS**, fue evaluado en la Sesión N° 7/16, de fecha 01 de septiembre de 2016, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó, 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 propiedades terapéuticas relacionadas con efectos diuréticos, anticelulíticos, acción sobre el sistema circulatorio;
- c) De acuerdo a lo señalado contiene como ingredientes activos: *Centella asiática*, Colágeno Hidrolizado, Castaño de Indias (*Aesculus hippocastanum* L), *Equisetum arvense* L, *Polygonum aviculare*, L, Inulina, Tripicolinato de Cromo. Respecto del producto y cada uno de sus ingredientes se puede señalar lo siguiente:
 - a. ***Equisetum arvense* L. o Cola de caballo:** Corresponde a una planta usada en la medicina tradicional. Las partes aéreas de la planta se utilizan para la "retención de líquidos" (edema), los cálculos en el riñón y en la vejiga, para las infecciones del tracto urinario, la incapacidad para controlar la orina (incontinencia) y para trastornos generales de los riñones y de la vejiga, entre otros usos terapéuticos. Las sustancias químicas de la cola de caballo pueden tener propiedades antioxidantes y anti-inflamatorias. El ISP tiene varios medicamentos autorizados, con sus registros vigentes, todos los cuales corresponden a asociaciones de varios principios activos, que contienen preparaciones vegetales de *Equisetum arvense* L, estando catalogados como fitofármacos. Por otra

(Ref.: 5378/16)

Cont. res. rég. control aplicable **CÁPSULAS CELLU FORT PLUS**

parte, la Comisión E Alemana tiene una monografía autorizada para "Horsetail herb", que consiste en los tallos estériles, verdes, frescos o secos de *Equisetum arvense* L, así como sus preparaciones en dosis efectivas, en los siguientes usos medicinales: Internos: Edema estático y post traumático; Terapia de irrigación para enfermedades inflamatorias y bacterianas del tracto urinario bajo y cálculos renales. Externos: Coadyuvante en el tratamiento de heridas que curan con dificultad (Blumenthal et al Editors. "The Complete German Commission E Monographs. Therapeutic Guide To Herbal Medicines", American Botanical Council, 1998, pág. 150-151). La EMA tiene una monografía oficial para "*Equisetum Arvense* L., Herba", con la siguiente indicación autorizada: "Medicamento herbáceo tradicional para aumentar la cantidad de orina que alcanza el tracto urinario como coadyuvante en malestares urinarios menores". No se recomienda su uso en niños menores de 12 años, tampoco en embarazo y lactancia. Efectos indeseables: Malestares gastrointestinales moderados y reacciones alérgicas (rash). Con la Resolución exenta 1.525 del 12 de abril de 2016, el producto PROSTAZAN que contiene *Equisetum arvense* L. en una mezcla con otros vegetales fue clasificado como Producto Farmacéutico.

- b. ***Polygonum aviculare* L.**, o Sanguinaria, corresponde a una sustancia vegetal que se consume en forma de té a partir de la partes florales aéreas trituradas de la planta. (La última revisión de Abril 2016 efectuada por la EMA, EMA/HMPC/143659/2015 Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) Assessment report on *Polygonum aviculare* L., herba Final Report. European medicines Agency. (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_HMPC_assessment_report/2016/05/WC500206955.pdf, Revisado el 23 de Agosto del 2016). Usada en medicina tradicional para tratar inflamaciones leves del tracto urinario, boca, garganta, alivio de los síntomas del resfrío común, y en Europa se describe un amplio espectro de usos tradicionales, por ejemplo, en hemorragias (útero, estómago, intestino, pulmón); enfermedades del tracto gastrointestinal, (diarrea, gastroenteritis), tos irritativa, asma, ronquera; enfermedades del riñón y la vejiga, cálculos renales. En China, se ha utilizado en la medicina tradicional desde la antigüedad como diurético, para la garganta y dolencias bronquiales, así como para el tratamiento de problemas de la piel. No se cuenta con ensayos clínicos convencionales para demostrar la seguridad del uso de la hierba, sin embargo se consideran seguros los usos en las preparaciones tradicionales. El Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) no se identificaron constituyentes con actividad terapéutica conocida por el comité. (No constituents with known therapeutic activity are identified by the HMPC).
- c. **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 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. 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. El Grupo Especial considera que el mantenimiento de la defecación normal aumentando la frecuencia de

(Ref.: 5378/16)

Cont. res. rég. control aplicable **CÁPSULAS CELLU FORT PLUS**

- deposiciones (siempre que no dé lugar a la diarrea) es un efecto fisiológico beneficioso. 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>.
- d. **Castaño de Indias:** Es un extracto seco estandarizado de semillas y corteza de *Aesculus hippocastanum* L. cuyo uso es el indicado para el tratamiento sintomático de la insuficiencia venosa y antivaricoso. Este Instituto tiene registrados varios productos cuyo único principio activo es *Aesculus hippocastanum* L, entre los cuales están: Castaño de Indias Cápsulas 340 mg. Registro vigente N-222/13 como Producto Complementario. Aesculus comprimidos 225 mg. Extracto seco de semillas Registro vigente N-72/11. Castaño de Indias cápsulas 250 mg Extracto seco de semillas, Registro vigente como producto farmacéutico F-560/15. Castaño de Indias Cápsulas 150 mg. Horse Chestnut. Registro vigente como Producto complementario N- 304/13.
- e. **Tripicolinato de cromo:** Este instituto ha clasificado como Producto farmacéutico, la siguiente presentación: Ultra Mega Gold Comprimidos recubiertos, Registro vigente F-7422/16 que se compone de un complejo vitaminas y minerales conteniendo además Picolinato de Cromo 50 µg por cápsula. Por otra parte, el panel de aditivos alimentarios y fuentes de nutrientes añadidos a los alimentos de la EFSA emitió un dictamen científico de re - evaluación de la seguridad de cromo (III) como nutriente añadido a los alimentos para alimentos especiales y alimentos destinados a la población en general (incluidos los complementos alimenticios), y concluyó que la seguridad de cromo (III) como nutriente añadido a éstos no es motivo de preocupación , siempre que la ingesta de cromo (III) a partir de estas fuentes no supera 250 µg / día , que es el valor establecido por la OMS para el consumo suplementario de cromo que no debe superarse. (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS). First published: 1 December 2010 (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2010.1883/full>) recuperado el 26 de Agosto del 2016.
- f. **Centella asiática:** Se ha clasificado este vegetal como producto farmacéutico, anteriormente para el cual se desconocen usos alimenticios, pero tiene descrita actividad terapéutica. Este Instituto tiene muchos productos registrados en la categoría de producto farmacéutico, que contienen Centella asiática como principio activo sólo o asociado.
- d) El producto **CÁPSULAS CELLU FORT PLUS** debe clasificarse como producto farmacéutico, por composición y finalidad de uso;
- e) Por lo tanto, dada la composición y propiedades de **CÁPSULAS CELLU FORT PLUS**, 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.: 5378/16)

Cont. res. rég. control aplicable **CÁPSULAS CELLU FORT PLUS**

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 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

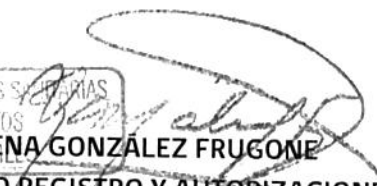
1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **CÁPSULAS CELLU FORT PLUS**, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
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.: 5378/16)

Cont. res. rég. control aplicable **CÁPSULAS CELLU FORT PLUS**

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**



Q.F. XIMENA GONZALEZ FRUGONE
**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe