

GZR/EQP/npc

Ref.: 5378/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO CRANBERRY REFORZADO**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

0470 24.01.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Memorando Nº165 de fecha 08 de junio de 2016, de Subdepartamento Inspecciones, que acompaña la Providencia Nº315 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 **CRANBERRY REFORZADO**; el acuerdo de la Sesión Nº 07/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada del 01 de septiembre de 2016; la Resolución Exenta Nº 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 Cranberries y Uva Ursi, sin indicar el contenido de cada uno de estos componentes por unidad;

SEGUNDO: Que, como finalidad de uso, declara Protección efectiva contra infecciones urinarias;

TERCERO: Que **CRANBERRY REFORZADO**, fue evaluado en la Sesión Nº 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 en cápsulas que se administra por vía oral;
- b) Se le atribuyen propiedades terapéuticas relacionadas con infecciones urinarias;
- c) Contiene ingredientes activos con acción terapéutica sobre el tratamiento de las infecciones urinarias, como Uva ursi y Cranberry, cuyas cantidades no se declaran y respecto de los cuales se puede señalar o siguiente:
 - a. **Uva ursi:** La OMS tiene una monografía para Uva Ursi, definido como las hojas deshidratadas de *Arctostaphylos uva ursi* (L.) Spreng (Ericaceae). Se encuentra en norte América, Asia y norte de Europa. Los principales principios activos corresponden a arbutina, hidroquinona, ácido gallico y ácido ursólico; el uso medicinal, que está descrito en la medicina folklórica, no avalado por datos clínicos, es como diurético, estimulante uterino, contracciones y para tratar diabetes, problemas de visión, cálculos renales o urinarios, reumatismo y enfermedades venéreas. De forma tópica se usa para tratamiento de despigmentación de la piel; la dosis sugerida 3 g de droga cruda en 150 ml de agua en infusión o macerado frío, hasta 3 o 4 veces al día, 400 a 850 mg de derivados de hidroquinona. Otras preparaciones de acuerdo al cálculo de Arbutina. Señala que los pacientes deben evitar alimentos ácidos como frutas o jugos durante el tratamiento, se aconseja beber

(Ref.: 5378/16)

Cont. res. rég. control aplicable **CRANBERRY REFORZADO**

mucho líquido. (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 2, World Health Organization, Geneva, 1999, pág. 342 - 351*). La European Medicines Agency, EMA, también cuenta, desde el año 2012, con una monografía oficial de las hojas de Uva ursi: "Community herbal monograph on *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., folium", que autoriza el empleo de las hojas trituradas o pulverizadas de este vegetal; de extracto seco con relación droga : extracto de 3,5-5,5:1, solvente de extracción etanol al 60% v/v, conteniendo un 20-28% de derivados de hidroquinona calculados como arbutina anhidra, para ser administrados en forma de infusiones para uso oral o en formas farmacéuticas sólidas para uso oral. La indicación terapéutica aprobada es: Medicamento herbario tradicional usado para el tratamiento de los síntomas de infecciones del tracto urinario bajo recurrentes y leves, tales como sensación de quemazón al orinar y/o micción frecuente en mujeres, después de que condiciones serias han sido excluidas por el médico. Dosis, en mujeres adultas y ancianas: 1,5-4 g de hojas trituradas en 150 mL de agua hervida como infusión o la misma cantidad de hojas en 150 ml de agua como macerado, en ambos casos se debe administrar 2 a 4 veces al día, siendo la dosis máxima diaria de 8 g; una dosis única de 100-210 mg de derivados de hidroquinona calculados como arbutina anhidra 2 a 4 veces al día (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2011/04/WC500105350.pdf). Actualmente, el ISP tiene autorizados varios medicamentos que contienen algún tipo de preparación con el vegetal uva ursi como principio activo, de los cuales 3 son fitofármacos: N-288/13, N-27/16 y N-192/16. Los dos primeros corresponden a asociaciones de varias preparaciones vegetales destinados a ser administrados en forma de infusión, por vía oral, el tercero (N-192/16) corresponde a un extracto de uva ursi.

- b. **Cranberry:** no se declara la parte usada del vegetal ni el tipo de proceso al que se sometió y que lo transforma en polvo encapsulable. El National Institute of Health, de Estados Unidos, dispone de información acerca de cranberry, también conocido como arándano rojo, que es un arbusto pequeño que crece en toda Norteamérica y tiene una larga historia de uso por las tribus de indios nativos de esa región, principalmente para el tratamiento de enfermedades urinarias. El jugo y extractos de la fruta (bayas) se usan con fines medicinales. Se usa más comúnmente para la prevención y el tratamiento de las infecciones del tracto urinario (ITUs). También se emplea para el tratamiento de la vejiga neurogénica (una enfermedad de la vejiga), al igual que para desodorizar la orina en las personas con incontinencia urinaria (dificultad para controlar la micción). Algunas personas usan el arándano rojo para aumentar el flujo de orina, matar los gérmenes, aumentar la rapidez con la que sana la piel, y para disminuir la fiebre. El fruto se usa como alimento en jugos, jaleas y salsas. También señala que Natural Medicines Comprehensive Database (La Base Exhaustiva de Datos de Medicamentos Naturales) clasifica la eficacia, basada en evidencia científica, del arándano rojo como posiblemente eficaz para prevenir las infecciones del tracto urinario (ITUs). Se piensa que algunas de las sustancias químicas presentes en el arándano rojo impiden que las bacterias se adhieran a las células que recubren el tracto urinario que es donde se pueden multiplicar. Sin embargo, el arándano rojo no parece tener la habilidad de liberar las bacterias que ya están adheridas a estas células. Este Instituto clasificó anteriormente un producto que se administraba por vía oral y que contenía como componentes una mezcla de Concentrado de fruto de Cranberry 400 mg y de Hojas de Uva ursi 100 mg,

(Ref.: 5378/16)

Cont. res. rég. control aplicable **CRANBERRY REFORZADO**

denominado URICLEAR indicado para "Contribuir a la mantención de la salud normal del tracto urinario", mediante la Resolución Exenta N°2684 del 11 de Agosto del 2015, que lo clasifica como un Producto farmacéutico y en la que está claramente implícito que mientras no se obtenga el Registro Sanitario debe ser retirado del mercado y que esta decisión será aplicable al resto de productos que contengan el o los componentes declarados.

- d) El producto **CRANBERRY REFORZADO** debe clasificarse como producto farmacéutico, por composición y finalidad de uso;
- e) Por lo tanto, dada la composición y propiedades de **CRANBERRY REFORZADO**, 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 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 **CRANBERRY REFORZADO**, 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 **CRANBERRY REFORZADO**

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 GONZÁLEZ 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