

GZR/EQP/npc
Ref.: SI 345/16

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, **0475 24.01.2017**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Memorando Nº 247 de fecha 23 de agosto de 2016, de Subdepartamento Inspecciones, mediante el cual se solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar al producto **TERRAGESIC FORTE**; el acuerdo de la Sesión Nº 8/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 06 de octubre de 2016; la Resolución Exenta Nº 4723, de fecha 07 de diciembre de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 23 de diciembre 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 de administración oral y declara la siguiente fórmula: 500 mg de Metilsulfanilmetano;

SEGUNDO: Que, como finalidad de uso, declara Suplemento Alimentario;

TERCERO: Que **TERRAGESIC FORTE**, fue evaluado en la Sesión Nº 8/16, de fecha 06 de octubre 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 un producto cápsulas que se administra por vía oral;
- b) Se le atribuyen propiedades terapéuticas relacionadas con efectos fisiológicos que incluyen la mitigación del dolor en procesos inflamatorios óseos y musculares; protector de mucosas respiratoria, urogenital, intestinal ante alérgenos, parásitos y toxinas; desintoxicante de metales pesados; restaurador de la elasticidad y permeabilidad de las membranas debido a su poder antioxidante capaz de atravesar la barrera hematoencefálica con posibles efectos en el Alzheimer y el Parkinson, **disponible en:** (<http://www.muwellness.com/content/funciones-y-propiedades-de-suplementos-nutricionales-11>), **recuperado el 29/09/2016**;
- c) De acuerdo a lo señalado contiene como ingrediente activo la sustancia Metilsulfanilmetano 500 mg, respecto de la cual se puede señalar lo siguiente: El Metilsulfanilmetano es un compuesto orgánico azufrado también conocido como (Dimetilsulfona, Dimetil Sulfona MSM, DMSO2, MetilSulfona, MSM) que se encuentra en forma natural en frutas, verduras, pescado y huevo, sin embargo, la cantidad de azufre obtenida por este medio es muy baja, **disponible en:** <https://www.losmedicamentos.net/medicamento/mex-amina-capsulas>, **recuperado el 29/09/2016**. La Agencia Health Canada posee una Monografía del 26 de junio del 2008 para la sustancia sintética, en la que indica que dicha monografía no pretende incluir el uso del producto en presentaciones alimentarias como barras, chicles o bebidas, **disponible en:** <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipns/monoReq.do?id=139>, **del 29/09/2016**, indicando que el uso o propósito de este compuesto es el de "Aliviar el dolor articular asociado con la osteoartritis y la osteoartritis de rodilla". (Kim et al.

(Ref.: SI 345/2016)

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

2005; Usha and Naidu 2004), con una dosis máxima de 1,500-6,000 mg, por día sin exceder los 2,0 mg por dosis. Debe consumirse con alimentos por un mínimo de 4 semanas para percibir los efectos beneficiosos. Existen muchos productos etiquetados como Suplemento alimentario, promocionados a nivel internacional, que le atribuyen una gran diversidad de efectos fisiológicos y terapéuticos que incluyen la mitigación del dolor en procesos inflamatorios óseos y musculares; protector de mucosas respiratoria, urogenital, intestinal ante alérgenos, parásitos y toxinas; desintoxicante de metales pesados; restaurador de la elasticidad y permeabilidad de las membranas debido a su poder antioxidante capaz de atravesar la barrera hematoencefálica con posibles efectos en el Alzheimer y el Parkinson, **disponible en:** <http://www.muwellness.com/content/funciones-y-propiedades-de-suplementos-nutricionales-11>, **recuperado el 29/09/2016**. Frecuentemente se presenta asociado con Glucosamina y condroitina, Cartilago de tiburón, Vitaminas C, D y E por nombrar algunos, **disponible en:** <https://www.losmedicamentos.net/medicamento/mex-amina-capsulas>, **recuperado el 29/09/2016**. Este Instituto ha evaluado en Régimen de Control a aplicar el producto OSTEObIFLEX CÁPSULAS, el cual estaba formulado con varios ingredientes activos dentro de los cuales se encontraba el metilsulfonilmetano asociado a condroitina sulfato y otros componentes, el cual quedó clasificado como Producto Farmacéutico. También se evaluó el producto BION TREK AM/PM, que en su formulación PM, contenía este ingrediente activo asociado a otros componentes, quedando clasificado como Producto Farmacéutico, Resol. Exenta N°1789, de fecha 25 de mayo de 2014. Existe en este instituto un producto registrado como producto Farmacéutico de Exportación, FINARTRIT Advanced Polvo para Solución Oral (FX-147/16), que contiene una asociación de varios principios activos, dentro de los cuales se encuentra el principio activo MSM;

- d) El producto **TERRAGESIC FORTE** debe clasificarse como producto farmacéutico, por su composición, no obstante que el producto omite sus conocidas propiedades terapéuticas;
- e) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de **TERRAGESIC FORTE**, 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° 4723, de fecha 07 de diciembre de 2016 de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 23 de diciembre 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:

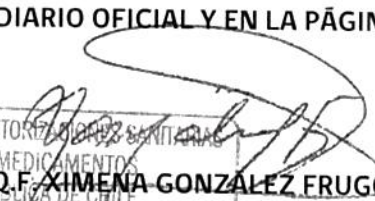
(Ref.: SI 345/2016)

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

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **TERRAGESIC FORTE**, 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.
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 8°, 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

**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