

GZR/MPV/EQP/npc  
Ref.: UCD66/17

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL  
PRODUCTO EXTRACTO DE ALCACHOFA.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, **1919\*18.04.2017**

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** El Ordinario N° 362 de fecha 10 de enero de 2017 de Servicio Nacional del Consumidor; Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, en el cual se remite a este Instituto el Informe de Publicidad de Adelgazantes a fojas 68, en el que se informa la investigación a 26 piezas publicitarias y sitios web, resultando 15 de éstos con hallazgos relacionados a la Ley N° 19.496 sobre Protección de los Derechos de los Consumidores, a raíz de lo cual este Instituto somete a régimen de control a aplicar al producto **EXTRACTO DE ALCACHOFA**; el acuerdo de la Sesión N°1/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 28 de febrero de 2017; la Resolución Exenta N° 1324, de fecha 15 de marzo de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 24 de marzo de 2017 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 ampollas y de acuerdo a lo declarado en su etiqueta contiene extracto de alcachofa.



**SEGUNDO:** Que, en la dirección web: <http://www.anabolicospremiumchile.cl/productos/quemadores>, proporcionada por el informe de SERNAC, señala: "El extracto de alcachofa es fabricado de larga y profundamente dentada hoja basal de la planta de alcachofa. La razón por la que se extrae de esa parte se debe a que los compuestos biológicamente activos son mayores aquí que en otras partes de la planta. Los flavonoides y los ácidos caffeoliquinicos son los más activos de estos compuestos. Estas sustancias pertenecen al grupo de polifenoles y el ácido clorogénico, caffeoylquinic, derivados del ácido (la cinarina es uno de ellos), luteolina, *Scolymosiday cynarosida*".

(Ref.: UCD66/17)

Cont. res. rég. control aplicable **EXTRACTO DE ALCACHOFA**

**TERCERO:** Que **EXTRACTO DE ALCACHOFA** fue evaluado en la Sesión N° 1/17, de fecha 28 de febrero de 2017 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 EXTRACTO DE ALCACHOFA debe clasificarse como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación en frasco ampolla para ser usado probablemente por vía inyectable subcutánea;
- b) Se promociona y se le atribuyen finalidades de uso terapéuticas, como quemador de grasa;
- c) De acuerdo a lo señalado el producto está formulado en forma de ampollas, probablemente para ser usadas por vía inyectable subcutánea para mesoterapia, el ingrediente activo corresponde a un extracto de alcachofa de nombre científico *Cynara scolymus*, del cual se emplean medicinalmente las hojas frescas o secas, así como sus preparaciones en dosis efectivas, para: "Problemas dispépticos". Existen algunas contraindicaciones en el caso de obstrucción de los ductos biliares o en caso de cálculos biliares. Las hojas contienen cinarina y principios amargos (*Blumenthal et al Editors. "The Complete German Commission E Monographs. Therapeutic Guide To herbal Medicines", American Botanical Council, Austin, Texas, 1998, pag 84-85*). Existen 4 productos farmacéuticos registrados en este Instituto que contienen este principio activo en la forma de extracto (1 fitofármaco y 4 homeopáticos). Además se han clasificado en Régimen de Control a Aplicar como producto farmacéutico varios productos que tienen extracto de alcachofa en su formulación de forma sola o asociada;
- d) Se promociona al producto y le atribuye finalidades de uso terapéuticas relacionadas con un efecto quemador de grasa, y su ingrediente activo alcachofa en forma de extracto corresponde a un ingrediente farmacéutico;
- e) Por lo tanto, dada la composición, finalidad de uso y probable vía de administración de **EXTRACTO DE ALCACHOFA**, 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° 1324, de fecha 15 de marzo de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 24 de marzo de 2017, 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 dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 1324 de 2017; 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.: UCD66/17)

Cont. res. rég. control aplicable **EXTRACTO DE ALCACHOFA**

## R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **EXTRACTO DE ALCACHOFA**, detectado a partir de denuncia SERNAC, 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.
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 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:

- SERNAC
- 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)
- Subdepto. Farmacia
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe