

MPV/npc

Ref.: RE662900/15

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO SYRANDU COMPRIMIDOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

1541 20.03.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 13 de mayo de 2015 (Ref: RE662900/15) presentado por Nutrapharm S.A., mediante la cual se solicita el régimen de control a aplicar al producto **SYRANDU COMPRIMIDOS**; el acuerdo de la Sesión Nº 2/16, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 30 de marzo de 2016; la Resolución Exenta Nº 1415, de fecha 4 de abril de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 19 de abril de 2017 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; las observaciones recibidas dentro del plazo, vía Asesoría Jurídica para este procedimiento, con fecha 28 de abril de 2016; el acuerdo de la Sesión Nº 4/16, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizado el 30 de mayo de 2016; la Resolución Exenta Nº 4182, de fecha 12 de octubre de 2016, que determinó el régimen de control aplicable para el producto SYRANDU, como producto farmacéutico; el Informe técnico solicitado por Asesoría Jurídica de este Instituto, de fecha 22 de febrero de 2017; La Resolución Exenta Nº 1722, de fecha 6 de abril de 2017, de Asesoría Jurídica de este Instituto, que resuelve solicitud de invalidación y reposición en subsidio, en contra de la Resolución Exenta Nº 4182; la Sesión Nº 5/17, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de julio de 2017; la Resolución Exenta Nº 4354, de fecha 15 de septiembre de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 11 de octubre de 2017 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; las observaciones recibidas dentro del plazo, vía Asesoría Jurídica de este Instituto para este procedimiento, con fecha 20 de octubre de 2017; la Sesión Nº 7/17, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 30 de noviembre de 2017; y ;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el producto se presenta en forma de comprimidos de administración oral; y corresponde a la siguiente composición por comprimido: 400 mg de Poroto blanco (*Phaseolus vulgaris*; semillas); 360 mg de Café verde (*Coffea arabica*; semillas); 100 mg de Canela (*Cinnamomum zeylanicum*; corteza); excipientes: Celulosa microcristalina, Povidona, Estearato de magnesio y Almidón Glicolato;

SEGUNDO: Que, se administra por vía oral y aunque lo presenta como una fuente de nutrientes, este no corresponde a un alimento, porque contiene principios activos con potenciales actividades farmacológicas;

TERCERO: Que, para la evaluación de este producto se tuvo a la vista los siguientes antecedentes:

(Ref.: RE662900/15)

Cont. res. rég. control aplicable **SYRANDU COMPRIMIDOS**

1. Ingreso a trámite de Régimen de Control a Aplicar (RCA) del producto SYRANDU COMPRIMIDOS, por medio de una solicitud electrónica de fecha 13 de mayo de 2015, bajo referencia N° RE662900/15;
2. Evaluación del producto en RCA en Sesión N°2/16, de fecha 30 de marzo de 2016, el informe técnico respectivo y la evaluación del producto mediante la información técnica disponible y antecedentes nuevos para los granos de café verde. Recomendación de clasificación como producto farmacéutico, por su composición, cuyas razones se detallan en Acta 2/16 de la comisión de RCA, e informe técnico respectivo;
3. Resolución Exenta N° 1415, de fecha 4 de abril de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 19 de abril de 2016, que 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, habiéndose recibido en ese plazo observaciones, vía asesoría jurídica para este procedimiento, con fecha 28/04/2016, dentro del periodo de información pública. Recibiéndose dichas observaciones en esta unidad el 02 de mayo de 2016, a través de memorándum A1/N°512, de Jefa de asesoría Jurídica, de fecha 16 de mayo de 2016;
4. Evaluación de estas observaciones y re-evaluación del producto en RCA, en Sesión N°4/16, de fecha 30 de mayo de 2016, el informe técnico y dicha evaluación se hizo analizando cada uno de los reparos señalados por Nutrapharm S.A., respecto del producto SYRANDU, usando para ello la información técnica disponible, las aportadas por el interesado en las observaciones realizadas al procedimiento, mediante presentación de Nutrapharm S.A., de fecha 28 de abril de 2016, además de nueva publicidad encontrada en páginas de internet.cl, que se refieren al uso del café verde por su efecto sacietógeno y para adelgazar propias de un fármaco. Además de nueva evidencia científica a la que se tuvo acceso, que se refiere a la composición del café verde, y a sus efectos en la salud humana, las cuales se tomaron en cuenta para la decisión final, respecto de la clasificación del producto;
5. Resolución Exenta N°4182, de fecha 12 de octubre de 2016, que determinó el régimen de control aplicable para el producto SYRANDU, como producto farmacéutico;
6. Providencia de jefatura N° 064 de fecha 7 de febrero de 2017, que acompaña Memo A1/N°164, de fecha 8 de febrero de Jefe (S) de Asesoría Jurídica, mediante el cual indica, que se ha recibido solicitud de Nutrapharm S.A., requiriendo la invalidación y la reposición en subsidio de la Resolución Exenta N°4182/16, y solicita emitir informe técnico que se haga cargo de los reparos señalados por el recurrente Nutrapharm S.A., con el fin de que Asesoría Jurídica, pueda adoptar la resolución que en derecho corresponda;
7. Resolución N°928 de fecha 16 de febrero de 2017 de Asesoría Jurídica de ISP, que "Resuelve petición de declarar la suspensión del procedimiento administrativo presentada por Don Gerardo Sánchez Herrera, en representación de Nutrapharm S.A., respecto del producto denominado SYRANDU";
8. Informe técnico solicitado por Asesoría Jurídica de fecha 22 de febrero de 2017;
9. Resolución N°1722, de fecha 6 de abril de 2017, de Asesoría Jurídica de este Instituto, que resuelve solicitud de invalidación y reposición en subsidio, en contra de la resolución exenta N°4182, de fecha 12 de octubre de 2016, que determina Régimen de Control Aplicar al Producto SYRANDU. Señalando finalmente en su parte resolutive señala, que: "RETROTRÁIGASE el

(Ref.: RE662900/15)

Cont. res. rég. control aplicable **SYRANDU COMPRIMIDOS**

procedimiento al momento de la presentación del producto SYRANDU ante el Instituto de Salud Pública de Chile, realizada con fecha 13 de mayo de 2015".

10. Re-evaluación del producto en sesión 5/17 de RCA, de fecha 27 de julio de 2017, ocasión en que la comisión decide dejarlo como producto farmacéutico;
11. Publicación en Diario oficial con fecha 11 de octubre de 2017 de Resolución N°4354, de fecha 15 de septiembre, que abrió periodo de información pública para los productos del Acta 5/17.
12. Recepción de observaciones dentro del periodo de información pública, respecto a la clasificación de este producto;

CUARTO: Que, respecto a lo señalado por el recurrente en sus observaciones, se puede señalar lo siguiente:

- A. En primer lugar el recurrente destaca con negrita las frases que le parecen cuestionables de las letras a, b, c y d, relacionadas con las razones dadas por el Comité de expertos para clasificar al producto, lo cual no tiene sentido rebatir, ya que estas frases resumen los criterios usados por esta comisión para clasificar al producto.
- B. En este punto se refiere a antecedentes bibliográficos utilizados en la evaluación del producto y usados como argumento para tomar una decisión:
 1. **El recurrente señala:** "Respecto del antecedente denominado Coffe Emerging Health Effects and Prevention, 2012. By Yi Fang Chu", este paper se refiere a las propiedades pro y antioxidantes del café verde, además de biodisponibilidad y beneficios para la salud, efectos en la prevención de enfermedades y eventuales efectos negativos y agrega que el comité no reparó en que todas esas propiedades además se refieren no sólo al café verde sino que también al café en general, por lo que atribuirle valor a este estudio sólo por el café verde constituye un error, y agrega que en consecuencia habría que clasificar el café tostado como un producto con actividad farmacológica o potenciales fines terapéuticos. **Comentario del evaluador:** *Aunque el documento citado se refiera al uso del café en general y no en específico, no es comparable utilizar el café como parte de un comprimido, que utilizado como una bebida.*
 2. **El recurrente señala:** "Respecto del antecedente denominado The Use of Green Coffee Extract as a Weight Loss Supplement: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomised Clinical Trials", el recurrente cuestiona lo señalado por el evaluador, diciendo que constituye un error estimar y sostener que el café verde tenga una actividad farmacológica, ya que se señala en acta que en el trabajo indicado se concluye que se considera que faltan estudios concluyentes, pero que se vislumbra una actividad farmacológica efectiva del café verde en la baja de peso corporal, aunque la mayoría de los estudios son metodológicamente de mala calidad y no son concluyentes. Agregando además que la mayoría de los nutrientes potencialmente podrían llegar a tener una actividad farmacológica, pero que no por esta razón deberían ser clasificados como fármacos mientras no existan estudios serios que lo acrediten y que por lo tanto, sería necesario fijar un límite para la ingesta de café tostado ya que según su opinión el café tostado tiene la misma composición del café verde, pero en una menor proporción por perderse un porcentaje de sus componentes en el café tostado. **Comentario del evaluador:** *En primer lugar el objetivo de los autores de la revisión del trabajo citado, fue evaluar ensayos clínicos en humanos que determinaban la eficacia del café verde como agente reductor de peso. Debido a lo anterior está claro que el café verde tiene propiedades terapéuticas relacionadas con la*

(Ref.: RE662900/15)

Cont. res. rég. control aplicable **SYRANDU COMPRIMIDOS**

pérdida de peso corporal y que este efecto se consigue por un medio farmacológico. Por tal motivo se ajusta a la definición de producto farmacéutico. Aunque por ahora no se ha podido sustentar la eficacia completamente con los estudios clínicos, lo que no significa que el producto pueda ser un alimento mientras no se demuestre su efecto farmacológico definitivo. Además porque al café verde no se le ha demostrado propiedades nutricionales.

3. **El recurrente señala:** "Respecto del antecedente denominado Chlorogenic Acids from Green Coffee Extract are Highly Bioavailable in humans" Señala que este estudio no se puede usar como argumento, porque se refiere a la evaluación del perfil farmacocinético del ácido clorogénico en sujetos sanos y no se refiere a la propiedades farmacológicas de este y además, vuelven a reiterar que el café tostado también posee este componente. **Comentario del evaluador:** *Respecto a este argumento, primero que nada se debe aclarar que la referencia a este estudio se hace en contexto en que el autor señala y se refiere a las diferencias en la composición entre el café verde y el café tostado, indicando que : "el café verde posee una gran cantidad de polifenoles antioxidantes (ácido clorogénico, ácido cafeico, ferúlico, cumárico, entre otros), y que posee cuantitativamente más polifenoles que el café tostado" y continúa indicando que: "ya que durante el proceso de tueste, suceden reacciones químicas que los reducen de manera significativa incluyendo disminución de los ácidos clorogénicos libres",* **Comentario del evaluador:** *basado en lo que dice este trabajo: "Durante el proceso de tueste, necesario para el consumo del café tal y como se conoce, suceden diferentes reacciones químicas que reducen de manera significativa el porcentaje de ácidos clorogénicos libres. El resultado es una disminución considerable, en el café tostado, del contenido en antioxidantes".* **Comentario del evaluador:** *Y continúa diciendo: "Además la acción antihipertensiva: es uno de los efectos estudiados del café verde, encontrándose hallazgos atribuibles y dosis dependiente al Ácido Clorogénico. El efecto antihipertensivo se reduce significativamente en el café tostado lo que se atribuye al efecto inhibitorio de la Hidroxihidroquinona (HHQ) sobre Ácido Clorogénico, La HHQ se forma durante el proceso de tostado del grano de café verde; otra publicación científica informa resultados positivos de la administración de 140 mg/día de Ácido Clorogénico obtenidos del extracto de café verde, en la reducción de la presión sanguínea (sistólica y diastólica) en pacientes con hipertensión leve, respecto del uso de un placebo en un estudio clínico (Yamaguchi, T., Chikama, A., Mori, K., Watanabe, T., Shioya, Y., Katsuragi, Y., & Tokimitsu, I. (2008). Hydroxyhydroquinone-free coffee: a double-blind, randomized controlled dose-response study of blood pressure. Nutrition, Metabolism and Cardiovascular Diseases, 18(6), 408-414).*
4. **El recurrente señala:** Respecto del antecedente denominado In vivo anti-diabetic potential of chlorogenic acid as a consequence of synergism with other phenolic compounds? Señala que como en este estudio se evalúa el efecto antidiabético del ácido clorogénico en ratas, reitera que se debería extrapolar al café también, porque insiste en que este tiene ác clorogenico en igual cantidad que el café verde y por lo tanto, debería considerarse fármaco. **Comentario del evaluador:** *El sentido del evaluador de poner este trabajo estaba en el contexto de demostrar la actividad farmacológica del ac. clorogénico en diferentes sistemas.*
5. **El recurrente señala:** que la EFSA indica que no se ha establecido una relación de causa y efecto: entre el consumo de ácido clorogénico del café y la protección de ADN, lípidos o proteínas del daño oxidativo y entre el consumo de ác. clorogénico del café y el mantenimiento de las concentraciones normales de glucosa en sangre y entre el ac. clorogénico del café y a la

(Ref.: RE662900/15)

Cont. res. rég. control aplicable SYRANDU COMPRIMIDOS

contribución o mantenimiento al logro de un peso corporal normal. **Comentario del evaluador:** *Respecto a lo anterior, no significa que porque la EFSA no haya establecido una relación causa efecto entre el producto y alguna actividad terapéutica, este producto pueda corresponder a un alimento.*

6. **El recurrente señala:** que le solicita a este Instituto que se pronuncie de si la información disponible que se refiere a las propiedades terapéuticas de este ingrediente serían suficientes para sustentar el registro sanitario de un producto como este. **Comentario del evaluador:** *Es necesario aclarar, que el sentido del Régimen de Control Aplicable (RCA), futuro Régimen de Control Sanitario (RCS), es definir en base a la información disponible, la categoría a la que se ajusta el producto o sustancia en el ámbito de nuestra competencia o fuera de ella. Quedando estipulado en la Resolución correspondiente, la legislación que debe cumplir para poder comercializar el producto en Chile. En el caso que el producto se ajuste a la definición de producto farmacéutico, es el interesado el que debe evaluar si la información disponible cumple con los requisitos establecidos en el DS N°3/10.*
- C. **El recurrente señala:** en referencia a la naturaleza jurídica del producto Syrandu, y menciona lo descrito en el RSA en lo relacionado con los alimentos para deportistas y la incorporación de cafeína de acuerdo a lo señalado en la letra j) del artículo 540°, indicando que el café se menciona con el nombre de *Coffea spp.* como una de las fuentes autorizadas de cafeína y que en ningún momento se dice que ese café deben ser las semillas tostadas de café. Así que se da por entendido que se puede usar café verde como fuente de cafeína. **Comentario del evaluador:** *El RSA en el párrafo III del café, señala que café son las semillas tostadas de varias especies de Coffea, por lo tanto, al estar definido el café en párrafos anteriores del RSA, cuando se refiere al café en la letra j) del artículo 540 °, se está refiriendo al café tostado. Por otra parte si el producto según señala corresponde a un alimento para deportistas, es importante destacar que esta categoría es mucho más restrictiva, ya que indica claramente las sustancias que se pueden incorporar y en la letra l) de este artículo, que hace referencia a la incorporación de hierbas sólo hace mención de la Raíz de Panax ginseng, el fruto de Schizandra chinensis y la raíz y rizoma de Eleuterococcus senticosus, con sus respectivos límites, no mencionándose algún otro vegetal, en consecuencia si el producto correspondiera a un alimento para deportistas, tampoco podría tener en su formulación "Poroto blanco (Phaseolus vulgaris; semillas)", como lo tiene el producto Syrandu.*

En esta misma letra el interesado indica que el departamento de agricultura de los Estados Unidos tiene autorizado como alimento el *Coffea arabica* en: <https://plants.usda.gov/core/profile?symbol=COAR2> y seguro de acuerdo a lo señalado en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=182.20>. **Comentario del evaluador:** *Respecto a lo anteriormente indicado, efectivamente en el primer enlace aparece una monografía de la planta Coffea arabica L. (Arabian coffee), que está dentro de una base de datos de PLANTAS la cual indica que proporciona información estandarizada sobre plantas, musgos y líquenes de los EE. UU. y sus territorios. Incluye nombres, símbolos de plantas, listas de verificación, datos de distribución, resúmenes de especies, características, imágenes, información de cultivos y herramientas automatizadas. Añade que esta información promueve principalmente la conservación de la tierra en los Estados Unidos y sus territorios, y fomenta el uso académico, educativo y general. Por último indica que esta base de datos reduce*

(Ref.: RE662900/15)

Cont. res. rég. control aplicable **SYRANDU COMPRIMIDOS**

el gasto gubernamental al minimizar la duplicación y posibilitar el intercambio de información entre agencias y distintas disciplinas. En esta dirección en específico no se refiere al uso alimentario del café ni la forma de uso. Con respecto al segundo enlace efectivamente corresponde a un listado de sustancias consideradas seguras por la FDA para el consumo humano y en el que efectivamente se encuentra el café como *Coffea spp.*, pero no se indica tampoco la forma de uso. Además cabe destacar que en este listado aparecen varias especies vegetales que en Chile se encuentran en preparaciones farmacéuticas de productos registrados como medicamentos, e incluso otras cuya seguridad ha sido cuestionada por la autoridad sanitaria Chilena como es el caso del *Citrus ariantum L.*, por la presencia de la sustancia *sinefrina*.

- D. **El recurrente señala:** En este punto se refiere a la Alianza del Pacífico y la obligación de respetar los acuerdos. **Comentario del evaluador:** Consultada las instancias técnicas de esta Institución y el MINSAL que han participado en las reuniones de la Alianza Asia del Pacífico, indican que en las reuniones de esta entidad no se ha señalado que los acuerdos se hagan en específico por sustancias o productos, sino que compromisos de gestiones mucho más globales, como es el caso de elaborar listados de plantas tóxicas a modo de ejemplo. Considerando además que cada país expone de acuerdo a los alcances de sus legislaciones y como dentro de éstas tienen cabida los diferentes productos. Con respecto a la categoría de Novel Food en Europa, efectivamente esta autorización es para las semillas de café verde y un extracto acuoso de café denominado "White Coffe" de al menos dos variedades de la especie *Coffea spp.* y además se refiere al café como bebida indicando que se trata de una bebida elaborada con un sabor ácido y de color oscuro, preparado a partir de las semillas tostadas de la planta de café, coloquialmente llamado granos de café. Novel Food, significa que el producto se comercializó como alimento o ingrediente alimenticio y no se consumió en gran medida antes del 15 de mayo de 1997, cuando entró en vigor el primer Reglamento sobre nuevos alimentos. Por lo tanto, su acceso al mercado no estuvo sujeto al Reglamento (CE) N.º 258/97 sobre nuevos alimentos. Sin embargo, tal como la misma CE lo señala otra legislación específica puede restringir la comercialización de este producto como alimento o ingrediente alimentario en algunos Estados miembros. Por lo que se recomienda verificar con las autoridades nacionales competentes. Además no se refiere en ninguna parte al uso del ingrediente encapsulado. Cabe destacar además que en este listado de Novel Food también existen sustancias vegetales que en Chile son consideradas medicamentos como es el caso del *Ginkgo biloba*, *Tanacetum parthenium*, *Turnera diffusa*, *Plantago psyllium*, *Garcinia cambogia*, entre otras, e incluso tiene algunos vegetales autorizados como Novel Food, que están en el compendio de la EFSA que se refiere a sustancias por las cuales se debería estar alerta, respecto a su uso como es caso de varias especies de *Angelica* (*Angelica spp.*)

QUINTO: Que, **SYRANDU COMPRIMIDOS** fue evaluado en la Sesión N° 2/16, de fecha 30 de marzo de 2017, re-evaluado en la Sesión 4/16, de fecha 30 de mayo de 2016, evaluado nuevamente en la Sesión de fecha 27 de julio de 2017 y re-evaluado finalmente en la Sesión 7/17 realizada el 30 de noviembre de 2017, todas ellas del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, y tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó que se debe mantener la clasificación anterior como producto farmacéutico para el producto **SYRANDU**

(Ref.: RE662900/15)

Cont. res. rég. control aplicable **SYRANDU COMPRIMIDOS**

COMPRIMIDOS, porque existen antecedentes suficientes para señalar que el café verde posee ingredientes activos con actividad farmacológica y porque el interesado no adjuntó ningún antecedente nuevo que demuestre el aporte nutricional de las semillas de café verde para ser considerado un alimento. Se reiteran las razones de esta clasificación porque:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de comprimidos de administración oral, por lo que no corresponde a un producto cosmético ni a un pesticida de uso sanitario y doméstico. Aunque su vía de administración es oral, no corresponde a un alimento, porque su ingrediente café verde tiene propiedades farmacológicas y su uso previsto no se ajusta a la definición de dispositivo médico;
- b) De acuerdo a lo señalado el producto corresponde a un producto farmacéutico porque el café verde es un ingrediente farmacéutico, porque tiene principios activos con potenciales actividades farmacológicas, como lo son los ácidos clorogénico, cafeico, ferúlico y cumárico, entre otros. Además el café verde corresponde a los granos verdes de *Coffea spp.*, que no está autorizado como ingrediente en alimentos en el RSA, ya que lo que está autorizado y definido como café son los granos tostados (D.S. N° 977/96, artículos 455, 456, 540);
- c) Por lo tanto, dada la finalidad de uso de SYRANDU COMPRIMIDOS, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de producto farmacéutico. Por lo tanto, para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre, calidad, seguridad y eficacia;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 4354, de fecha 15 de septiembre de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 11 de octubre de 2017, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a esta sustancia, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, habiéndose formulado observaciones dentro de este período, las que fueron evaluadas en la sesión 7/17 de la Comisión de Régimen de Control a Aplicar de fecha 30 de noviembre 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.: RE662900/15)

Cont. res. rég. control aplicable **SYRANDU COMPRIMIDOS**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **SYRANDU COMPRIMIDOS**, solicitado por Nutrapharm S.A., 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**



Isabel Sánchez Cerezo
Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZO
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Subsecretario de Salud
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original y 1 copia)
- Subdepto. Fiscalización
- Subdepto. Farmacia
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD