

MPV/npc

Ref.: RE738465/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL
PRODUCTO ENDOGYN CÁPSULAS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 4721 21.08.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 18 de enero de 2016, ingresada bajo Ref.: RE738465/16, solicitada por ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA., que requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto **ENDOGYN CÁPSULAS**, el acuerdo de las sesiones N°s 5/16, 8/16 y 1/18 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizadas el 7 de julio de 2016, 6 de octubre de 2016 y 28 de marzo de 2018, respectivamente; la Resolución Exenta N° 3416, de fecha 16 de agosto de 2016, del Instituto de Salud Pública de Chile, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de septiembre de 2016 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este producto, las observaciones dentro del periodo de información pública, respecto a las recomendaciones de clasificación del producto; el Oficio N° 568, de fecha 26 de abril de 2017, que remite los antecedentes del producto **ENDOGYN CÁPSULAS** al MINSAL para su evaluación; el Ordinario B34/N°15, de fecha 2 de enero de 2018 del Ministerio de Salud, que responde respecto de la clasificación del producto; la decisión del Comité de Experto Asesor en Régimen de Control Sanitario, de reclasificar este producto de acuerdo a los criterios para los productos en formas farmacéuticas orales, elaborados con *Lactobacillus spp.*, *Bifidobacterium spp.* y otros bacilos; la Resolución exenta N°3435 de fecha 18 de junio de 2018, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial de fecha 18 de julio de 2018 y que define Régimen de Control Sanitario para productos en formas farmacéuticas orales, elaborados con *Lactobacillus spp.*, *Bifidobacterium spp.* y otros bacilos específicos; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el producto se presenta en forma de cápsulas; y declara la siguiente fórmula por cápsula: *Lactobacillus plantarum* P 17630 (no menos de 5×10^9 UFC/cápsula), *Lactobacillus paracasei* I 1688 (no menos de 5×10^9 UFC/cápsula), *Lactobacillus salivarius* I 1794 (no menos de 5×10^9 UFC/cápsula) y excipientes: almidón de maíz, maltodextrina, estearato de magnesio, dióxido de silicio;

SEGUNDO: Que, se administra por vía oral y su finalidad de uso de acuerdo a las cepas de *Lactobacillus*, señaladas en la formulación del producto, corresponde a la de mantención y restauración de la microflora vaginal saludable, con una dosis sugerida de una cápsula diaria;

TERCERO: Que, para la decisión de clasificación del producto se tomó en cuenta los siguientes antecedentes:

- Solicitud Referencia RE738465/16, de fecha 18 de enero de 2016, que acompaña: Certificado de libre venta para importar y distribuir el producto Ecocillin Oral, en el territorio de la Republica de Letonia, Monografía del producto, Fórmula cuali-cuantitativa y rotulado gráfico;
- Propuesta de clasificación del producto en la Sesión N° 5/16 del Comité de Experto Asesor en Régimen de Control Sanitario;
- Las observaciones para este producto formuladas dentro del periodo de información pública;
- Re-evaluación del producto en la sesión 8/16 del Comité de Experto Asesor en Régimen de Control Sanitario y derivación de los antecedentes al MINSAL
- Respuesta del MINSAL a través de Ordinario B34/N°15, de fecha 2 de enero de 2018;



- Lo señalado en la sesión 8/17, de fecha 27 de diciembre de 2017, del Comité de Experto Asesor en Régimen de Control Sanitario, de dejar pendiente la clasificación de los productos en formas farmacéuticas orales, elaborados con *Lactobacillus spp.*, *Bifidobacterium spp.* y otros bacilos, porque se requería establecer un marco regulatorio y los parámetros para considerar una bacteria como probiótico;
- La decisión de la sesión 1/18, de fecha 28 de marzo de 2018, del Comité de Experto Asesor en Régimen de Control Sanitario, de dejar al producto ENDOGYN, como producto farmacéutico, por la composición y finalidad de uso;

CUARTO: Que, **ENDOGYN CÁPSULAS** fue re-evaluado en la Sesión N° 1/18, de fecha 28 de marzo de 2018 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, que por unanimidad los miembros opinan que el producto **ENDOGYN CÁPSULAS**, se ajusta a la definición de producto farmacéutico y por lo tanto, debe reclasificarse como tal, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de cápsulas de administración oral que contiene: no menos de 5×10^9 UFC de *Lactobacillus plantarum* cepa P 17630, no menos de 5×10^9 UFC de *Lactobacillus paracasei* cepa I 1688 y no menos de 5×10^9 UFC de *Lactobacillus salivarius* cepa I 1794;
- b) Las cepas de *Lactobacillus plantarum* P 17630, *Lactobacillus paracasei* I 1688 y *Lactobacillus salivarius* I 1794, están diseñadas específicamente para actuar en la vagina, con el fin de mantener y restablecer la microflora vaginal.
- c) Este producto no corresponde a un alimento, porque las cepas utilizadas en los alimentos están asociadas a la reconstitución de la flora intestinal, tránsito intestinal y/o inmunidad;
- d) El producto ENDOGYN CÁPSULAS debe clasificarse como producto farmacéutico, debido a que posee propiedades terapéuticas relacionadas con el restablecimiento de la microflora vaginal (artículo 7°, del Decreto N° 3 de 2010);
- e) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de ENDOGYN CÁPSULAS, así como a los antecedentes antes descritos, este producto se ajusta a la definición de producto farmacéutico y para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre, calidad, seguridad y eficacia;

QUINTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 3435, de fecha 18 de junio de 2018, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 18 de julio de 2018, se define Régimen de Control Sanitario para productos en formas farmacéuticas orales, elaborados con *Lactobacillus spp.*, *Bifidobacterium spp.* y otros bacilos específicos, indicando en su parte resolutive que aquellos productos en formas farmacéuticas orales, formulados con *Lactobacillus spp.*, *Bifidobacterium spp.* y otros bacilos específicos, cuya finalidad no sea contribuir a mantener el equilibrio de la flora intestinal y/o regular el tránsito intestinal y sistema inmune, señalada en la Resolución N°860/17, así como todos aquellos productos formulados con *Lactobacillus spp.*, *Bifidobacterium spp.* y otros bacilos específicos, y cuya finalidad de uso sea contribuir a mantener el equilibrio de la flora bacteriana de una zona del cuerpo humano distinta al intestino, les corresponderá al régimen propio de los productos farmacéuticos; y

(Ref.: RE738465/16)

Cont. res. rég. control aplicable **ENDOGYN CÁPSULAS**

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º 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 59º 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 **ENDOGYN CÁPSULAS**, solicitado por ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA., 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 8º, 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 8º, del Decreto N° 3 de 2010).

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**



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

DISTRIBUCIÓN:

- ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED
- Comunicaciones-ISP ✓
- Gestión de Trámites



Roberto Mery
Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento Económico

