Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

MPV/npc
Ref.: RE971144/18

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO ANTIMETIL COMPRIMIDOS.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 6425 05.12.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 14 de febrero de 2018 (Ref: RE971144/18) solicitado por LABORATORIO CHILE S.A., para someter a régimen de Control Sanitario al producto **ANTIMETIL COMPRIMIDOS**; la Sesión de Evaluación Interna de Régimen de Control Sanitario, de fecha 31 de mayo de 2018; los productos que cuentan con registro sanitario como medicamentos, que contienen el ingrediente activo *Zingiber officinale* Roscoe en distintas formas farmacéuticas en formulaciones como monodroga o asociación; las monografías oficiales OMS y EMA, que se refieren a las propiedades terapéuticas del ingrediente vegetal *Zingiber officinale* Roscoe; los productos que ya han sido clasificados en Comisiones de Régimen de Control Sanitario como productos farmacéuticos, que contienen el ingrediente activo *Zingiber officinale* Roscoe, resueltos mediante: Resolución Exenta N°701 de 27 de febrero de 2014; Resolución Exenta N°700 de fecha 27 de febrero de 2014; Resolución Exenta N°2927 de fecha 19 de julio de 2016; Resolución Exenta N°8630 de fecha 26 de octubre de 2007; Resolución Exenta N°1126 de fecha 22 de marzo de 2016; Resolución Exenta N°1098 de fecha 19 de febrero de 2004; Resolución Exenta N°3932 de fecha 22 de septiembre de 2016; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el producto se presenta en forma de comprimidos y está formulado con extracto seco de rizoma de *Zingiber officinale* Roscoe, que contiene 50 mg por comprimido. Indicado para los mareos.

SEGUNDO: Que, en el folleto aportado por el interesado (idioma inglés) junto a la solicitud, se hace referencia a estudios clínicos con este ingrediente, para el tratamiento de los mareos. Proponiendo una dosis para prevenir los mareos en la travesía marítima de 500 mg de este ingrediente vegetal dos horas antes de la salida y 500 mg después de cuatro horas, si es necesario. Señala, además que "el jengibre es tan eficaz como los tratamientos estándar: Domperidona-Cinarizina, Dimenhidrinato & Meclozina". Añadiendo que, de acuerdo al estudio de Schmidt, publicado en «Journal of Travel Medecine», del año 1994, el jengibre alivia totalmente a ocho de cada diez pacientes;

TERCERO: Que, el solicitante presenta un certificado en francés de la Agencia Federal de Alimentos de Bélgica, el cual señala que el producto ANTIMETIL COMPRIMIDOS puede distribuirse en ese país, siempre y cuando no se le atribuyan propiedades terapéuticas o profilácticas;

CUARTO: Que, el ingrediente vegetal *Zingiber officinale* Roscoe, posee monografía oficial de la OMS para: "Rhizoma Zingiberis", que consiste en las raíces secas de *Zingiber officinale* Roscoe (*Zingiberaceae*), que se pueden administrar en forma de droga cruda y extractos tabletas y tinturas, los usos descritos por datos clínicos son para la profilaxis de náuseas y vómitos asociados con la cinetosis,

náuseas postoperatorio, vómitos en el embarazo y mareo. Se debe tener precaución en pacientes que toman medicamentos anticoagulantes o que tienen alteraciones de la coagulación de la sangre los cuales deben consultar al médico antes de automedicarse con jengibre, al igual que pacientes con cálculos biliares. (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 1, World Health Organization, Geneva, 1999, pág. 277-287*). Por su parte, la EMA tiene una monografía aprobada para la planta *Zingiber officinale* Roscoe, rhizoma, adoptada en julio del año 2013, por el comité de productos a base de hierbas (HMPC), indicando que sobre la base de la información mencionada el HMPC concluyó que el jengibre puede utilizarse en adultos para prevenir las náuseas y los vómitos provocados por la cinetosis. También concluyó que, sobre la base de su uso desde hace mucho tiempo, el jengibre se puede utilizar en adultos para tratar los síntomas de problemas leves que afectan al estómago o al intestino (incluyendo hinchazón y flatulencia) y en adultos y niños de seis años o más para el tratamiento de los síntomas de la cinetosis. (*EMA, 2013. Public statement on Zingiber officinale Roscoe, rhizoma*);

QUINTO: Que, en este Instituto existen registrados como fitofármaco, productos que contienen el ingrediente activo extracto de rizoma de *Zingiber officinale* Roscoe, en formas farmacéuticas de uso oral, en formulaciones como monodroga o asociación: SINNAUSIN CÁPSULAS 100 mg, N-448/17; FEN-CHI CÁPSULAS, N-54/01 (no vigente); GENGIBRE CÁPSULAS 250 mg, N-307/03 (no vigente);

SEXTO: Que, hay productos clasificados en Régimen de Control Sanitario como productos farmacéuticos que contienen *Zingiber officinale* Roscoe: 1. M. R., Resolución Exenta N°701 de 27 de febrero de 2014, Comisión de RCS N°11/13; ANABOLIC ELITE, Resolución Exenta N°700 de fecha 27 de febrero de 2014, Comisión de RCS N°11/13; BURN 60, Resolución Exenta N°2927 de fecha 19 de julio de 2016, Comisión de RCS N°2/16; XENADRINE EFX, Resolución Exenta N°8630 de fecha 26 de octubre de 2007, Comisión de RCS N°4/07; HCG NEWLIFE COLON CLEANSE, Resolución Exenta N°1126 de fecha 22 de marzo de 2016, Comisión de RCS N°6/15; TIKITAKA, Resolución Exenta N°1098 de fecha 19 de febrero de 2004, Comisión de RCS N°5/03; INIAL, Resolución N°3932 de fecha 22 de septiembre de 2016, Comisión de RCS N°2/16.;

SÉPTIMO: Que, el producto ANTIMETIL COMPRIMIDOS, fue evaluado en Sesión Interna N°1/18 de Régimen de Control Sanitario, efectuada el 31 de mayo de 2018, ocasión en que una vez evaluado, se propone mantener la clasificación como producto farmacéutico a los productos que contienen extracto de rizoma de *Zingiber officinale* Roscoe, por las razones antes señaladas;

OCTAVO: Que, no existiendo dudas respecto de la clasificación del ingrediente vegetal extracto de rizoma de *Zingiber officinale* Roscoe y de los productos que la contengan, con el objetivo de agilizar el proceso, de manera de entregar respuesta al usuario a corto plazo, se incluye producto en grupo de trabajo interno; y

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

(Ref.: RE971144/18)
Cont. res. rég. control aplicable **ANTIMETIL COMPRIMIDOS**

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 Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta Nº 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 Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 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 Nº 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 le corresponde aplicar al producto **ANTIMETIL COMPRIMIDOS**, solicitado por Laboratorio Chile 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 Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, del Decreto Nº 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 Nº 3 de 2010).

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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE – AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS – JEFE

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

DISTRIBUCIÓN:
- Laboratorio Chile S.A.
- Subsecretario de Salud
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimentos
- ANAMED (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE – MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl