Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

MPV/npc
Ref.: RE971198/18

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO ENTEROFYTOL CÁPSULAS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 6426 05.12.2018

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud electrónica de fecha 14 de febrero de 2018 (Ref: RE971198/18) solicitado por LABORATORIO CHILE S.A., para someter a régimen de Control Sanitario al producto **ENTEROFYTOL CÁPSULAS**; 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 *Curcuma longa* L. en distintas formas farmacéuticas en formulaciones como monodroga o asociación; las monografías oficiales OMS y Comisión E Alemana, que se refieren a las propiedades terapéuticas de los ingredientes vegetales *Curcuma longa* L. y *Foeniculum vulgare* Mill.; los productos que ya han sido clasificados en Comisiones de Régimen de Control Sanitario como productos farmacéuticos, que contienen el ingrediente activo *Curcuma longa* L., resueltos mediante: Resolución Exenta N°3413 de 23 de septiembre de 2015, Resolución Exenta N°4923 de fecha 20 de diciembre de 2016, Resolución Exenta N°467 de fecha 24 de enero de 2017; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, el producto se presenta en forma de cápsulas y está formulado con extracto seco de raíz de *Curcuma longa* L., equivalente a 42 mg de curcumina y 25 mg de aceite esencial de *Foeniculum vulgare* var. dulce. Indicado como antiinflamatorio, para la digestión, espasmolítico, para calambres, dolores, sensación de hinchazón, flatulencia, diarrea y/o estreñimiento;

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

**TERCERO:** Que, el ingrediente vegetal *Curcuma longa* L., posee monografía oficial de la OMS y Comisión E de Alemania, las que se refieren directamente al rizoma de *Curcuma longa*, y describen sus efectos como hepatoprotectora, antioxidante, antiinflamatoria y con propiedades antibacterianas y fungicidas *(WHO monographs on selected medicinal plants, Volumen 1, 1999, pag. 115-124 y Blumenthal M, Goldberg A, Brinckmann J. Herbal Medicine, Expanded Commission E monographs. American Botanical Council, 2000; 379-384. Integrative Medicine Communications, ISBN 0-9670772-1-4).* Por otra parte, la OMS tiene una monografía para los frutos e hinojo, pero no se refiere al aceite esencial "Fructus Foeniculi ", que consiste en los frutos maduros de *Foeniculum vulgare* Mill. (*Apiaceae*), que se pueden administrar en forma de frutos secos, jarabe y tinturas. No tiene usos medicinales respaldados por datos clínicos, los usos descritos en farmacopeas, se refieren a el tratamiento sintomático de la dispepsia, distensión abdominal y flatulencia y como un expectorante para inflamación leve de las vías respiratorias superiores, así como en el tratamiento del dolor en hernia escrotal, y dismenorrea. En sistemas de medicina tradicional, se describen usos en el tratamiento de la blefaritis, bronquitis, estreñimiento, conjuntivitis, diabetes, diarrea, disnea, fiebre, gastritis, dolor de cabeza, dolor, falta de apetito e infecciones de las vías respiratorias y urinarias. Como afrodisíaco,

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

antihelmíntico, emenagogo, galactagogo y vermicida. Dosis diaria de frutos 5-7 g como infusión o preparación similar. Dosis mayores a 7 g no deben consumirse por más de varias semanas sin consejo médico. (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 3, World Health Organization, Geneva, 2007, pag. 136-146*);

**CUARTO:** Que, en este producto el ingrediente vegetal cúrcuma, no cumple la definición de especie del Reglamento Sanitario de los Alimentos (art. 430 DS N°977/96), ya que se encuentra dentro de una formulación farmacéutica y está en la forma de extracto. El artículo 132 del DS N°977/96 señala que, "se prohíbe la adición a alimentos de sustancias con principios terapéuticamente activos o sustancias calificadas como productos farmacéuticos";

**QUINTO:** Que, en este Instituto existen registrados como fitofármaco, productos que contienen el ingrediente activo extracto de rizoma de *Curcuma longa* L., en formas farmacéuticas de uso oral, en formulaciones como monodroga o asociación: TURMERIK CÁPSULAS BLANDAS 420 mg, N-135/12, SCHWEDENBITTER (AMARGO SUECO) TINTURA SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS, N-534/14. No existen productos registrados con aceite esencial de hinojo (*Foeniculum vulgare*), sí con extracto de hinojo;

**SEXTO:** Que, hay productos clasificados en Régimen de Control Sanitario como productos farmacéuticos que contienen *Curcuma longa* L.: LIVERITE, MARCA VITAMIN LIFE, Resolución Exenta N°3413 de 23 de septiembre de 2015, Comisión de RCS N°2/15; ARTRIFORT CÁPSULAS, Resolución Exenta N°4923 de fecha 20 de diciembre de 2016, Comisión de RCS N°8/16; FITAID, Resolución N°467 de fecha 24 de enero de 2017, Comisión de RCS N°5/16. Se han evaluado en Régimen de Control Sanitario otros productos que contienen hinojo en distintas formas, pero no se ha evaluado ningún producto con aceite esencial de hinojo;

**SÉPTIMO:** Que, el producto ENTEROFYTOL CÁPSULAS, 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 el ingrediente vegetal *Curcuma longa* L. en la forma de extracto, por las razones antes señaladas;

**OCTAVO:** Que, no existiendo dudas respecto de la clasificación del extracto de rizoma de *Curcuma longa* L. 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

**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.: RE971198/18)
Cont. res. rég. control aplicable **ENTEROFYTOL CÁPSULAS**

# R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que le corresponde aplicar al producto **ENTEROFYTOL CÁPSULAS**, 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 Alimento
- 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