Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

MPV/npc
Ref.: RE958434/18

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO ANTICOLD COMPRIMIDOS.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 6427 05.12.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 10 de enero de 2018 (Ref: RE968434/18) solicitado por LABORATORIO CHILE S.A., para someter a régimen de Control Sanitario al producto **ANTICOLD 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 *Echinacea purpurea* L. en distintas formas farmacéuticas en formulaciones como monodroga o asociación; las monografías oficiales OMS, EMA y Comisión E Alemana, que se refieren a las propiedades terapéuticas de este ingrediente vegetal; los productos que ya han sido clasificados en Comisiones de Régimen de Control Sanitario como productos farmacéuticos, que contienen este ingrediente activo, resueltos mediante: Resolución Exenta N°2212, de fecha 30 de agosto de 2012, Resolución Exenta N°1939 de 18 de abril de 2017; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el producto se presenta en forma de comprimidos y está formulado con jugo deshidratado de *Echinacea purpurea* L. con un contenido de 180 mg por comprimido. Indicado para la prevención de resfríos;

SEGUNDO: Que, el solicitante presenta un certificado en francés de la Agencia Federal de Medicamento y Productos de la Salud de Bélgica, mediante el cual señala que el producto ANTICOLD COMPRIMIDOS corresponde a un producto de medicina herbal;

TERCERO: Que, el ingrediente vegetal *Echinacea purpurea* L. cuenta con diferentes monografías, la monografía elaborada por el National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM) de Estados Unidos, describe los siguientes usos: Tradicionalmente ha sido empleada para tratar o prevenir resfríos, gripe y otras infecciones; para estimular el sistema inmune y ayudarlo a luchar contra las infecciones; para tratar heridas y problemas de piel, tales como acné y furúnculos. En estas monografías del NCCAM normalmente se incluyen todos los posibles usos de los vegetales, donde sólo se describen usos terapéuticos (disponible en: http://nccam.nih.gov/health/echinacea/ataglance.htm). Asimismo, la OMS tiene 2 monografías aprobadas para Echinacea, con usos medicinales: **Radix Echinacea**, que consiste en las raíces frescas o secas de *Echinacea angustifolia* D.C. var. *angustifolia* o sus variedades *strigosa* McGregor, o *E. pallida* (Nutt.) Nutt., siendo las dosis de: extracto líquido (1:5, en etanol 45%) 0,5 - 1 mL 3 veces al día, tintura (1:5, en etanol 45%) 2 - 5 mL 3 veces al día; **Herba Echinaceae Purpurae**, que consiste en las partes aéreas frescas o secas de *Echinacea purpurea* (L.) Moench, cosechada en completa floración, en este caso la dosis diaria por vía oral está expresada únicamente como 6-9 mL de jugo exprimido (*WHO*

monographs on selected medicinal plants, Volume 1, World Health Organization, Geneva, 1999, pags. 125-135 y 136 - 144, respectivamente);

CUARTO: Que, existen diferentes especies de *Echinaceas*, las cuales no se incluyen en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (DS N°977/96) para ser usadas como hierbas aromáticas o de agrado, aditivos alimentarios o condimento y solamente se han descrito sus efectos terapéuticos. Además, 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 medicamento, productos que contienen diferentes especies de *Echinacea*, en formas farmacéuticas de uso oral, en formulaciones como monodroga o asociación: ECHINACEA PURPUREA/ÁCIDO ASCÓRBICO, K-34/18; ECHINACEA ANGUSTIFOLIA CÁPSULAS 300 mg, N-526/17; ECHINACEA ANGUSTIFOLIA CÁPSULAS 300 mg, N-161/17; FITOINMUN SOLUCION ORAL 10 g /100 mL; N-550/15; PALTOMIEL PLUS JARABE, K-88/16;

SEXTO: Que, hay productos clasificados en Régimen de Control Sanitario como productos farmacéuticos que contienen este ingrediente activo: ECHINACEA + PROPOLEO, Res. Ex. N°2212, de fecha 30 de agosto de 2012, Comisión de RCS N°4/12, TOY GRIP JARABE, Resolución Exenta N°1939 de 18 de abril de 2017, Comisión de RCS N°9/16;

SÉPTIMO: Que, el producto ANTICOLD 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 el ingrediente vegetal *Echinacea purpurea* L., por las razones antes señaladas;

OCTAVO: Que, no existiendo dudas respecto de la clasificación del vegetal *Echinacea purpurea* 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.: RE958434/18)
Cont. res. rég. control aplicable **ANTICOLD COMPRIMIDOS**

R E S O L U C I Ō N

1. ESTABLÉCESE que el régimen que le corresponde aplicar al producto **ANTICOLD 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 Alimento
- ANAMED (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcribo Fielmente
Ministro de Fe