Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

MPV/npc
Ref.: RE958076/18

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO THYMO SIROP.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 6430 05.12.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 10 de enero de 2018 (Ref: RE959191/18) solicitado por LABORATORIO CHILE S.A., para someter a régimen de Control Sanitario al producto **THYMO SIROP**; la Sesión de evaluación interna de Régimen de Control Sanitario, de fecha 31 de mayo de 2018; los antecedentes de productos con registro sanitario como medicamentos, que contienen el ingrediente activo *Thymus vulgaris* L. en distintas formas farmacéuticas; las monografías oficiales OMS y EMA, 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 Nº 11952 de 30 de diciembre de 2004 y Resolución Exenta Nº 400 de fecha 4 de febrero de 2016; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el producto se presenta en forma de jarabe y de acuerdo a lo señalado por el solicitante, la composición corresponde a: extracto hidroalcoholico de *Thymus vulgaris* L., con una relación droga extracto 1:1 y un contenido de 22,5 g de extracto en 150 mL. Indicado para la irritación de la garganta;

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

TERCERO: Que, el ingrediente vegetal *Thymus vulgaris* L. tiene una monografía autorizada de la OMS, para: "Herba Thymi", que consiste en las hojas secas y sumidades floridas de *Thymus vulgaris* L. o de *Thymus zygis* L., que se pueden administrar en forma de: la droga cruda triturada, el polvo seco en bolsas de té y extractos fluidos para infusión y otras preparaciones galénicas. Sus usos medicinales son: Usos descritos en farmacopeas y en sistemas de medicina tradicional: Oralmente para tratamiento de dispepsia y otros trastornos gastrointestinales, también en caso de tos, resfrío, bronquitis, y tos convulsiva, en caso de laringitis y amigdalitis para hacer gárgaras; Tópicamente se usa el extracto para tratar heridas menores, resfrío común, desordenen de la cavidad bucal y como agente antibacteriano para higiene oral. Dosis: En infusión, adultos y niños mayores de 1 año 1-2 g de droga seca o su equivalente en droga fresca, varias veces al día, según necesidad, en niños mayores de 1 año 0,5-1g; Extracto fluido dosis equivalente; tintura (1:10 en alcohol 70%), 40 gotas, 3 veces al día (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 1, World Health Organization, Geneva, 1999, pag. 259-266*). Las hojas y ápices florales de *Thymus vulgaris*, corresponde a un medicamento herbario tradicional (artículo 27°, del DS N° 3, de 2010), para los siguientes usos: "uso interno: malestares digestivos (digestiones difíciles de tipo crónico (dispepsia), diarrea, cólicos, flatulencia, vómitos);

parásitos intestinales; malestares respiratorios (tos, catarro, bronquitis, amigdalitis, resfríos)". Se debe administrar por vía oral, en forma de infusión, la cual se prepara con una cucharada del vegetal y un litro de agua recién hervida: "beber una taza tres veces al día" (*Norma Técnica N° 133, que fuera aprobada por el Decreto Exento N° 25, de fecha 18/01/2012, del Ministerio de Salud*). Las partes aéreas de *Thymus vulgaris* L. (tomillo)), puede ser considerado hierba aromática, de acuerdo a lo establecido en el Párrafo IV, del Título XXIV, del D.S. Nº 977/96, siempre y cuando se destinen a la preparación de infusiones, lo cual no corresponde a este caso, ya que este ingrediente se presenta en forma de extracto;

CUARTO: Que, en este Instituto existen productos registrados como medicamento, que contienen el ingrediente activo *Thymus vulgaris* L. en distintas formas farmacéuticas: HEPAR COMPOSITUM N SOLUCIÓN INYECTABLE, H-1149/14; HUSTAGIL JARABE N-45/11 (no vigente) y HUSTAGIL COMPUESTO UNGÜENTO BALSÁMICO N-44/11 (no vigente). Además, en este Instituto se encuentran registrados como fitofármacos, un gran número de productos con extractos vegetales, en formas de jarabe;

QUINTO: Que, hay productos clasificados en Régimen de Control Sanitario como productos farmacéuticos que contienen este ingrediente activo: ECOTOS JARABE PECTORAL, CON VITAMINA C, Resolución Exenta N° 11952 de 30 de diciembre de 2004 y NUTRIGEN I, Resolución Exenta N° 400 de fecha 4 de febrero de 2016;

SEXTO: Que, el producto THYMO SIROP, 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 *Thymus vulgaris* L. en la forma de extracto, por las razones antes señaladas;

SÉPTIMO: Que, no existiendo dudas respecto de la clasificación del extracto de *Thymus vulgaris* 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 el 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 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 59° 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:

(Ref.: RE958076/18)
Cont. res. rég. control aplicable **THYMO SIROP**

R E S O L U C I Ó N

1. ESTABLÉCESE que el régimen que le corresponde aplicar al producto **THYMO SIROP**, 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