Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

MPV/npc
Ref.: RE959207/18

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO UROCYSTIL COMPRIMIDOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 6431 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 **UROCYSTIL 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 *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng en distintas formas farmacéuticas en formulaciones como monodroga o asociación; 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 N°2684 de 11 de agosto de 2015, Resolución Exenta N°470 de fecha 24 de enero de 2017, Resolución Exenta N°1942 de 18 de abril de 2017, Resolución Exenta N°1927 de 18 de abril de 2017 y Resoluciones Exenta N°569 de fecha 16 de febrero de 2017; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, el producto se presenta en forma de comprimidos y está formulado con extracto etanólico seco de hojas de *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., aunque no presenta una fórmula cuali-cuantitativa en sistema métrico decimal, es posible deducir que contiene 400mg de extracto por cada comprimido. Indicado para aliviar los síntomas de infección leve del tracto urinario, como sensación de ardor al orinar, así como la necesidad urgente y la repetición de la micción;

**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 UROCYSTIL COMPRIMIDOS corresponde a un producto de medicina herbal;

**TERCERO:** Que, el ingrediente vegetal *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., posee monografía oficial de la OMS para "Folium Uvae Ursi", la cual señala que consiste en las hojas secas de *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., cuyos usos descritos en farmacopeas y en sistemas de medicina tradicional son: Internamente, como un antiséptico urinario suave para condiciones inflamatorias moderadas del tracto urinario y la vejiga, tales como cistitis, uretritis y disuria. Con uso contraindicado durante el embarazo o lactancia, en niños menores de 12 años, así como en pacientes con desórdenes renales. Se puede administrar en las siguientes formas: droga cruda (hojas) para infusiones o macerados fríos, extractos y forma sólidas de administración oral. Respecto de su posología, se recomiendan las siguientes dosis diarias: 3 g de droga cruda en 150 mL de agua, como infusión o macerado frío, hasta 3 o 4 veces al día; 400-850 mg de derivados de hidroxiquinona; otras preparaciones calculadas como arbutina (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volumen 2,*

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

*2004, pag. 342-351*). Por su parte, la European Medicines Agency, EMA, también cuenta, desde el año 2012, con una monografía oficial de las hojas de Uva ursi: "Community herbal monograph on *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., folium", que autoriza el empleo de las hojas trituradas o pulverizadas de este vegetal; de extracto seco con relación droga:extracto de 3,5-5,5:1, solvente de extracción etanol al 60% v/v, conteniendo un 20-28% de derivados de hidroquinona calculados como arbutina anhidra, para ser administrados en infusiones para uso oral o en formas farmacéuticas sólidas de uso oral. La indicación terapéutica aprobada es: Medicamento herbario tradicional usado para el tratamiento de los síntomas de infecciones del tracto urinario bajo recurrentes y leves, tales como sensación de quemazón al orinar y/o micción frecuente en mujeres, después de que condiciones serias han sido excluidas por el médico. Dosis, en mujeres adultas y ancianas: 1,5-4 g de hojas trituradas en 150 mL de agua hervida como infusión o la misma cantidad de hojas en 150 ml de agua como macerado, en ambos casos se debe administrar 2 a 4 veces al día, siendo la dosis máxima diaria de 8 g; una dosis única de 100-210 mg de derivados de hidroquinona calculados como arbutina anhidra 2 a 4 veces al día (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2011/04/WC500105350.pdf );

**CUARTO:** Que, en este Instituto existen registrados como fitofármaco, productos que contienen el ingrediente activo *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng. en formas farmacéuticas de uso oral, en formulaciones como monodroga o asociación: UVA URSI EXTRACTO FLUÍDO, SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES, N-192/16; TÉ DIURÉTICO SUPERIOR, N-27/16;

**QUINTO:** Que, hay productos clasificados en Régimen de Control Sanitario como productos farmacéuticos que contienen este ingrediente activo: URICLEAR CÁPSULAS, Resolución Exenta N°2684 de 11 de agosto de 2015; CRANBERRY REFORZADO, Resolución Exenta N° 470 de fecha 24 de enero de 2017; SET DEPURATIVO, Resolución Exenta N°1942 de 18 de abril de 2017; XPEL 80 CÁPSULAS, Resolución Exenta N°1927 de 18 de abril de 2017; SLIMOR + ACAI, Resolución Exenta N° 569, de fecha 16 de febrero de 2017;

**SEXTO:** Que, el producto UROCYSTIL 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 *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., por las razones antes señaladas;

(Ref.: RE959207/18)
Cont. res. rég. control aplicable **UROCYSTIL COMPRIMIDOS**

# R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que le corresponde aplicar al producto **UROCYSTIL 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 CERÉZZO
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