

MPV/npc

Ref.: SI 320/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO NOPAIN PLUS CÁPSULAS 500
mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 1537 20.03.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de fecha 20 de julio de 2016 (Ref: SI 320/16) solicitado por Subdepartamento Fiscalización, mediante Memorando Nº 196 de fecha 20 de julio de 2016, el cual se solicita el régimen de control a aplicar al producto **NOPAIN PLUS CÁPSULAS 500 mg**; el acuerdo de la Sesión Nº6/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 21 de septiembre de 2017; la Resolución Exenta Nº 5618, de fecha 29 de noviembre de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 20 de diciembre de 2017 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de esta sustancia; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el producto se presenta en forma de cápsulas; y corresponde a la siguiente composición por cápsula: 100 mg de *Arnica montana* L. (Arnica), 100 mg de cartílago de tiburón, 100 mg de *Perna canaliculus* (mejillón de labios verdes), 100 mg de *Salix alba* L. (Sauce Blanco) y 100 mg de *Uncaria tomentosa* (Willd.) DC. (Uña de Gato);

SEGUNDO: Que, se administra por vía oral y aunque lo presenta como un suplemento alimenticio todos sus ingredientes tienen actividad farmacológica e incluso para algunos de ellos su uso es restringido por posibles efectos tóxicos;

TERCERO: Que, para la evaluación de este producto se tuvo a la vista los siguientes antecedentes:

- Memorandum del Subdepartamento Inspecciones, el cual señala que el producto fue requisado en visita inspectiva a droguería Novasur de la ciudad de Angol, con el fin de dar cumplimiento al Programa Nacional de Pesquisa de falsificados del Subdepartamento Inspecciones. Constatándose el almacenamiento y distribución de los productos envasados por Farmacéutica NTC.
- Muestra del producto, por medio de la cual se puede saber que el producto está formulado con Sauce blanco, Árnica, Cartílago de tiburón y Mejillón, pero no se especifican las partes usadas (para el caso del árnica) o el tipo de compuesto (no se especifica si corresponde a mejillón de labios verdes);

CUARTO: Que, respecto a los ingredientes activos de este producto, se puede señalar lo siguiente:

- a. **Sauce Blanco:** La OMS tiene una monografía para Cortex Salicis, que consiste en la corteza seca entera o fragmentada de las ramas jóvenes de *Salix alba* L., *S. daphnoides* Vill., *S. fragilis* L., *S.*

(Ref.: SI 320/16)

Cont. res. rég. control aplicable **NOPAIN PLUS CÁPSULAS 500 mg.**

purpurea L., y alguna otra especie apropiada de *Salix* (Salicaceae). Los usos medicinales soportados por datos clínicos son: usado oralmente para el tratamiento sintomático de fiebre y dolor y para el tratamiento de la enfermedad reumática leve. Aparecen en farmacopeas y sistemas de medicina tradicional como: Uso oral para el tratamiento del resfrío común y de uso oral para el tratamiento de la constipación e incontinencia urinaria. Uso externo para el tratamiento de las verrugas. La dosis oral en adultos, en forma de extractos, tinturas o extractos fluidos equivalente entre 120-240 mg en total de salicina, o 6-12 g de droga en polvo para decocción (correspondiente entre 120-240 mg de salicilina total) dividida en dos dosis (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 4, World Health Organization, Geneva, 2009, pag. 313-322*). Por otra, parte La European Medicines Agency (EMA) tiene una monografía oficial para "SALIX, CORTEX", para diversas especies de *Salix*, con las siguientes indicaciones y dosis autorizadas: "Medicamento herbáceo tradicional usado para el alivio de: dolor articular menor, fiebre asociada con resfrío común; dolor de cabeza". Las dosis diarias aprobadas para adultos y ancianos son: 600 mg de extractos acuosos secos (16-20:1, 8-16:1) 2 veces al día; 480 mg de extractos acuosos secos (16-23:1) 2 veces al día; 1 a 3 mL de extracto líquido (1:1) 3 veces al día; 15-24 mL diarios de tintura (1:5); 1 a 3 g de corteza triturada para infusión, 3 a 4 veces al día; 260-500 mg de corteza pulverizada 3 veces al día. Duración del tratamiento: máximo 4 semanas para la indicación la primera indicación. "Medicamento herbáceo tradicional usado para el alivio de desórdenes digestivos moderados, tales como hinchazón y flatulencia y donde hay pérdida de apetito". Dosis diaria: 1,5 g de raíz seca en agua, dividida en 3 tomas; 10 mL de extracto blando de raíz (2,5-4,0:1; 70% v/v de etanol). Duración del tratamiento: debería restringirse a máximo 2 semanas. La corteza de *Salix* está contraindicada en los siguientes casos: en niños y adolescentes menores de 18 años; hipersensibilidad a los salicilatos u otros AINES (por ejemplo: historia de angioedema, espasmos bronquiales o urticaria crónica en respuesta a los salicilatos u otros AINES); asma, úlcera péptica activa; durante el tercer trimestre del embarazo. No se recomienda su uso durante la lactancia y el primer y segundo trimestre del embarazo. Se advierte que el uso concomitante de salicilatos y otros AINES no se recomienda sin supervisión médica. Efectos indeseables: Reacciones alérgicas tales como: rash, prurito, urticaria, asma, exantema; y síntomas gastrointestinales, como: náusea, vómito, dolor abdominal, dispepsia, acidez, diarrea

(http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_Community_herbal_monograph/2009/12/WC500018256.pdf). La autoridad Europea de Seguridad de Alimentos (EFSA) establece respecto de *Salix* spp, que la corteza, brotes y hojas no se usan como alimento, que existe una posible asociación entre el uso de esta planta y el síndrome de Reyes y con la inducción de la ictericia prenatal. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2012.2663/epdf>;

- b. **Árnica:** La OMS tiene una monografía para Flos *Arnicae*, que consiste en los capítulos florales secos de *Arnica montana* L. (Asteraceae). No hay usos medicinales soportados por datos clínicos en uso en farmacopeas es usado como contrairritante tópico para el tratamiento del dolor y la inflamación que resulta de lesiones y accidentes menores, incluyendo contusiones, equimosis, hematomas y petequias. Tratamiento de la inflamación de la vía oral membranas mucosas, picaduras de insectos y flebitis superficiales y sistemas de medicina tradicional es usado para el tratamiento de la indigestión, la enfermedad cardiovascular, y el reumatismo. Como emenagogo. La dosis

(Ref.: SI 320/16)

Cont. res. rég. control aplicable **NOPAIN PLUS CÁPSULAS 500 mg.**

recomendada para uso externo solamente es aplicando sin diluir sobre la zona afectada dos o tres veces al día, en forma de compresas con infusión elaborada con 2g de flor de árnica por 100 mL de agua, o compresas con tintura preparadas con una parte de flor de árnica por 10 partes de etanol 70%, como enjuague bucal con una tintura diluida tres veces con precaución de no tragar, como ungüento de 20-25% de tintura de flor de árnica o no más del 15% de aceite esencial. Declara numerosos casos de efectos adversos debido al uso crónico produciendo dermatitis y alteración de la piel, irritante de la mucosa gástrica, las cabezuelas florales son irritantes para las membranas mucosas y la ingestión puede provocar gastroenteritis, parálisis muscular (voluntaria y cardíaca), un aumento o disminución de la frecuencia del pulso, palpitaciones, dificultad para respirar y la muerte. Se ha descrito un caso fatal de envenenamiento tras la ingestión de 70,0 g de una tintura de cabezuelas florales (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 3, World Health Organization. Geneva, 2007. pag. 77-87*). Por otra, parte La European Medicines Agency (EMA) tiene una monografía oficial aun para "*Arnica montana* L., flos", donde las dosis diarias estudiadas son en preparaciones a base de hierbas en formas farmacéuticas semisólidas para uso cutáneo: a) Tintura (1:10), solvente de extracción etanol 70% (V/V), b) Tintura (1:5), solvente de extracción: etanol 60% (V/V) y c) Extracto líquido de flores frescas (1:20), Solvente de extracción: etanol 50% (p/p), señalando que estos tres tipos de preparaciones de esta hierba pueden ser identificados y reúnen los requisitos de uso tradicional, es decir, alivio de magulladuras, esguinces y dolores musculares localizados. Está contraindicado en caso de hipersensibilidad al principio activo y a otras plantas la familia de las Asteraceae (Compositae). No hay datos adecuados para el uso en niños menores de 12 años de edad y el uso durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida, no se recomienda el uso en estas poblaciones y situaciones especiales, no hay muchos datos farmacológicos que apoyan el uso tradicional en relación a que la biodisponibilidad de los componentes es limitada. Los datos clínicos demuestran la seguridad con sólo una frecuencia razonable de los eventos adversos, debido a que existen pacientes alérgicos potenciales con una hipersensibilidad a las plantas de la familia Asteraceae, los que han sido excluidos de los estudios. Los datos clínicos también están apoyando el uso tradicional de árnica, sin embargo, los ensayos clínicos son de calidad limitada y un uso bien establecido que no se pueden justificar. Debido a la insuficiencia de datos sobre genotoxicidad no se admite la entrada de la lista (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_HMPC_assessment_report/2013/08/WC500148261.pdf). La autoridad Europea de Seguridad de Alimentos (EFSA) establece respecto de dos especies de árnica, que toda la planta no se usa como alimento, porque el principio activo "helenalin", reporta ser un agente altamente tóxico al ser usado oralmente. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2012.2663/epdf>;

- c. **Cartilago de tiburón:** El cartilago de tiburón ha tenido una serie de usos propuestos, los usos primarios son como un agente analgésico, antiinflamatorio y anticancerígeno. Dentro de la medicina complementaria ha sido empleado principalmente en el tratamiento del cáncer, para tratar el dolor y la inflamación asociados con la artritis y como medida preventiva contra la artritis. Además uno de los componentes del aceite graso de tiburón llamado escualeno, se utiliza para la terapia de la piel, la prevención de arrugas y cicatrización. El sulfato de condroitina, un componente importante del cartilago de tiburón, es el principal responsable de los efectos antiinflamatorios.

(Ref.: SI 320/16)

Cont. res. rég. control aplicable **NOPAIN PLUS CÁPSULAS 500 mg.**

Como contraindicaciones se encuentran la hipersensibilidad al cartílago de tiburón o al sulfato de condroitina. No existe evidencia científica del uso seguro durante el embarazo o la lactancia. (Revisado 25/08/2017 <http://www.micromedexsolutions.com>);

- d. **Mejillón:** no aparece especificado a qué tipo de mejillón pertenece, pero lo más probable es que corresponda al mejillón de labios verdes, *Perna canaliculus*, por las propiedades terapéuticas que se le atribuyen al producto. La especie *Perna canaliculus* es un miembro de la clase de *Bivalvia* del phylum de *Mollusca* dentro de la familia de *Mytilidae*. Datos paleontológicos señalan que se remonta a hace 60 millones de años, en período Eoceno documentan la existencia del género *Perna*. Contiene especies de mejillón verde y marrón, el género se encuentra principalmente en las costas del hemisferio sur, pero también se han descubierto en las regiones costeras del norte de América del Sur y África del Norte. Hay tres especies dentro del género *Perna* que están dispersas en todo el mundo: el *P. viridisespecies* (mejillón verde asiático) en la región Indo-Pacífico; las especies *P. perna* (marrón o mejillón de roca) de las regiones atlánticas; la especie *P. canaliculus*, limitada a las regiones marinas de Nueva Zelanda, que ha sido cultivada de forma sostenible con fines comerciales desde principios de los años setenta. Una serie de compuestos bioactivos de los géneros *Mytilus* y *Perna* se encuentran dentro del extracto de *P. canaliculus*, que está emergiendo como el compuesto más cuidadosamente e intensamente investigado para efectos medicinales y terapéuticos. *P. canaliculus* se ha utilizado en el diseño de agentes terapéuticos comerciales de artralgia en seres humanos y animales por igual. Los estudios actuales que investigan la eficacia terapéutica de *P. canaliculus* sólo han producido evidencia de bajo nivel, sin embargo, una indicación sigue siendo que los mejillones de labios verdes (GLMs) tienen potencial terapéutico como agentes adyuvantes para la artritis reumatoide (AR), osteoartritis) el asma y los problemas intestinales. Los datos clínicos y experimentales han demostrado que diversas especies de mejillones poseen propiedades antioxidantes, antihipertensivas, anti-bacterianas, antitrombina y anticoagulantes derivadas de sus proteínas, péptidos y constituyentes de aminoácidos (Saltzman, E., Thomsen, M., Hall, S. and Vitetta, L. (2017). *Perna canaliculus* and the Intestinal Microbiome). Una revisión que se refiere a las propiedades antiinflamatorias, inmunomoduladoras y de curación de heridas de este componente, y se centra en los usos antiinflamatorios tradicionales y contemporáneos de productos derivados de moluscos que resumen todos los ensayos clínicos *in vitro*, *in vivo* y en humanos que han probado la actividad antiinflamatoria. Señalando que muchos textos de la medicina antigua han registrado los síntomas, signos y tratamientos para estas condiciones. Los tratamientos naturales están bien documentados en la medicina tradicional europea, Medicina Tradicional China (MTC), Siddha y la antigua medicina tradicional mediterránea y africana e incluyen un número sorprendentemente grande de especies de moluscos. [Sciencedirect.com. \(2017\). Review of anti-inflammatory, immune-modulatory and wound healing properties of molluscs - ScienceDirect. \[online\] Available at: http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0378874117317178?via%3Dihub \[Accessed 8 Sep. 2017\].](http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0378874117317178?via%3Dihub)
- e. **Uña de gato:** La OMS tiene la monografía para *Cortex Uncariae*, la cual consiste en la corteza seca del tallo de *Uncaria tomentosa* (Willd.) DC. (Rubiaceae). No tiene ningún uso medicinal soportado por datos clínicos, aunque estudios clínicos han sugerido que *Cortex Uncariae* puede ser un

(Ref.: SI 320/16)

Cont. res. rég. control aplicable **NOPAIN PLUS CÁPSULAS 500 mg.**

inmunoestimulante y aumentar el número de glóbulos blancos, aún faltan datos de ensayos clínicos. Los usos descritos en farmacopeas y documentos bien establecidos, son para el tratamiento sintomático de artritis, reumatismo y úlceras gástricas, además, dentro de los usos descritos en la medicina tradicional, sirve para el tratamiento de abscesos, asma, fiebres, infecciones del tracto urinario, infecciones virales y heridas, también como emenagogo. Con respecto a la posología se indica que, a menos que se indique lo contrario, la dosis diaria media: extractos, 20,0-350,0 mg. Cápsulas y tabletas: 300,0-500,0 mg, una cápsula o tableta de dos a tres veces. (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 3, World Health Organization, Geneva, 2009, pag. 349-357*). Por otro lado, La European Medicines Agency (EMA) no tiene una monografía oficial aun para *Uncaria tomentosa*, pero en el reporte de evaluación, según la Información general de los datos obtenidos de los medicamentos comercializados que contienen corteza o raíz del tallo, está indicado para el alivio de dolor articular menor asociado a procesos inflamatorios, para aliviar los síntomas de la inflamación de los trastornos locomotores (reumatismo, inflamación de las articulaciones, artritis) sola o como complemento del tratamiento medicinal y fisioterapéutico. Como terapia adyuvante para mejorar la capacidad protectora del cuerpo, fortaleciendo el sistema inmunológico, mejorando el poder protector, como terapia adyuvante de tratamiento medicinal en enfermedades infecciosas agudas y recurrentes. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-HMPC_assessment_report/2016/01/WC500200126.pdf La autoridad Europea de Seguridad de Alimentos (EFSA) indica que de *Uncaria tomentosa*, las partes utilizadas indicadas en la(s) lista(s) nacional(es), son las partes aéreas y se encuentra en el Anexo B: que se refiere a "los productos botánicos que figuren en una lista negativa o estén sujetos a uso restringido en al menos un estado miembro Europeo", pero para los cuales el Comité Científico, mediante el análisis de los datos encontrados, no pudo identificar sustancias preocupantes u otros datos para su inclusión en el compendio, y concluye que debe realizar una búsqueda sistemática de literatura para estas especies. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2012.2663/epdf>;

- f. **Información disponible en base de datos GICONA, relacionada con productos que contienen estos ingredientes:** Este Instituto tiene un producto registrado como fitofármaco que contiene extracto fluido de *Salix*, que probablemente se trate de *Salix alba*, SALIX EXTRACTO FLUÍDO, SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES, N-189/11. Además se han clasificado en RCA, tres que contienen Sauce blanco dentro de su formulación, todos los cuales han quedado clasificados como Producto Farmacéutico: 5GR (Res. 3155 de fecha 28 de julio de 2016), RUMIFAT (Res. 1463 de fecha 20 de mayo 2010) y ACTIFLEX (Res. 3897 de fecha 19 de noviembre de 2013). Por otra parte, este Instituto tiene productos registrados con Árnica como principio activo en la calidad de fitofármacos de uso tópico, y como productos homeopáticos de uso tópico oral e inyectable. Este principio activo está presente en tres productos que han pasado por RCA y que han sido clasificados como producto farmacéutico; uno corresponde al producto VARI-C MAX FORTE compuesto por 85 mg de Hamamelis TM, 85 mg de Castaño de la India, 85 mg de Arnica y 45 mg de Ginkgo Biloba (Resolución N°2215, de fecha 30 de agosto de 2012), el otro corresponde al producto VARI-SOFT, cada cápsula contiene: 100 mg de Hamamelis TM, 100 mg de Castaño de la India y 100 mg de Arnica (Resolución N°2214, de fecha 30 de agosto de 2012) y el último corresponde al producto ULTRAMAX FORTE cada cápsula

(Ref.: SI 320/16)

Cont. res. rég. control aplicable **NOPAIN PLUS CÁPSULAS 500 mg.**

contiene: 160 mg de D-glucosamina, 80 mg de Condroitina, 25 mg de Uña de Gato, 15 mg de Chuchuhuasi, 15 mg de Arnica, 25 mg de Magnesio, 10 mg de Vitamina C y 20 mg de Sangre de Grado (Resolución N°2217, de fecha 30 de agosto de 2012). Respecto al cartílago de tiburón, mediante Res. N° 2219 del 30 de agosto de 2012, quedó clasificado como producto farmacéutico y además actualmente este Instituto tiene autorizado 5 medicamentos, con sus registros vigentes (K-106/15, K-108/15, K-105/15, K-95/13 y KX-1/13), que contienen 500 mg de cartílago de tiburón por cada cápsula, como único principio activo. En los folletos de información al paciente de los registros K-95/08 se incluyó en advertencias y precauciones lo siguiente: "La información existente hasta ahora, confirma la presencia del factor antiangiogénico que puede causar malformaciones fetales (focomelia), si es consumido durante las primeras semanas o meses del embarazo, cuando las mujeres pueden no tener conocimiento de su estado, por lo cual debe estar estrictamente prohibido en este período, también se debe evitar su uso en mujeres antes de la menopausia, por el riesgo alto de esas malformaciones". Asimismo, dada la presencia del factor antiangiogénico en este principio activo, se contraindicó su uso en: embarazo y lactancia, niños menores de 12 años, mujeres en edad fértil, en caso de infarto al miocardio o en enfermedad coronaria, personas en períodos post quirúrgicos. Además este principio activo posee 6 productos que pasaron por RCA quedando clasificados como producto farmacéutico, CARTÍLAGO DE TIBURÓN (Res. 2219 del 30 de agosto de 2012), ARTI REUMA (Res. 1529 del 12 de abril de 2016), VIVISCAL COMPRIMIDOS (Res. 361 del 29 de enero de 2016), RADICURARTRIT (Res. 523 del 24 de febrero de 2012), RUMAFIT (Res. 1463 del 20 de mayo de 2010) y CARTCELL (Res. 6642 del 9 de agosto de 2004). Este Instituto tiene varios medicamentos autorizados, con sus registros vigentes, que contienen Uña de Gato (*Uncaria tomentosa*). El vegetal Uña de gato no tiene usos como alimento. Según res. N° 2217 del 30-08-2012 del ISP, se clasificó el producto Ultra-Max forte (que contiene 25 mg de este p.a.) como Producto Farmacéutico. Medicamentos autorizados, con sus registros vigentes, que contienen Uña de Gato (indicación: antiinflamatorio). Existen 5 productos que poseen este principio activo y han pasado por RCA, donde todos quedaron clasificados como producto farmacéutico, estos son: REGENEROL FORTE (Res. 4178 del 12 de octubre de 2016), ROMPE CÁLCULOS + ROMPE QUISTE (Res. 1696 del 25 abril de 2016), ARTRI REUMA (Res. 1529 del 12 de abril de 2016), ULTRA-MAX FORTE (Res. 2217 del 30 de agosto de 2012) y PROSTAZAN (Res. 1525 del 12 de abril de 2016);

- g. **Búsqueda de información en la web, respecto a la comercialización de este producto:** No se puede acceder a la web del fabricante <http://laboratoriontc.cl> (revisada el 30 de agosto de 2017). En las páginas web nacionales como www.valledevida.cl y www.farmaciasfarmaplus.cl se encontró el producto NOPAIN-PLUS (revisado el 30 de agosto del 2017), donde no aparece ningún comentario relacionado con propiedades farmacéuticas.

QUINTO: Que, **NOPAIN PLUS CÁPSULAS 500 mg** fue evaluado en la Sesión N° 6/17, de fecha 21 de septiembre de 2017 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó que NOPAIN PLUS CÁPSULAS 500 mg al ser administrada por vía oral, se ajusta a la definición de producto farmacéutico y por lo tanto, debe clasificarse como tal, por los siguientes motivos:

(Ref.: SI 320/16)

Cont. res. rég. control aplicable **NOPAIN PLUS CÁPSULAS 500 mg.**

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de cápsulas de administración oral, por lo que no corresponde a un producto cosmético ni a un pesticida de uso sanitario y doméstico. Aunque su vía de administración es oral, no corresponde a un alimento, porque posee actividad farmacológica, su uso previsto no se ajusta a la definición de dispositivo médico;
- b) De acuerdo a lo señalado el producto corresponde a un producto farmacéutico porque todos sus ingredientes tienen actividad farmacológica e incluso para algunas de ellas su uso es restringido por posible efectos tóxicos;
- c) El producto NOPAIN PLUS CÁPSULAS 500 mg debe clasificarse como producto farmacéutico, debido a que sus componentes poseen reconocidas propiedades farmacológicas;
- d) Por lo tanto, dada la finalidad de uso y composición de NOPAIN PLUS CÁPSULAS 500 mg, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de producto farmacéutico. Por lo tanto, para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre, calidad, seguridad y eficacia;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 5618, de fecha 29 de noviembre de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 20 de diciembre de 2017, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a esta sustancia, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 5618 de 2017; 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **NOPAIN PLUS CÁPSULAS 500 mg**, solicitado por Subdepartamento Fiscalización, 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 N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

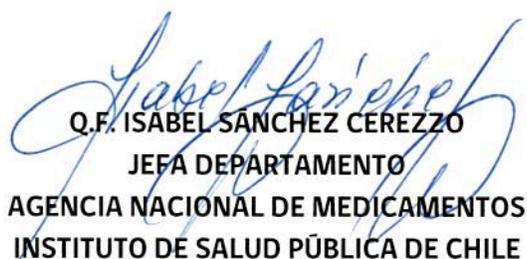
(Ref.: SI 320/16)

Cont. res. rég. control aplicable **NOPAIN PLUS CÁPSULAS 500 mg.**

3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, del Decreto N° 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 N° 3 de 2010).
5. Devuélvase la muestra presentada.

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




Q.F. ISABEL SANCHEZ CERÉZZO
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Subsecretario de Salud
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original y 1 copia)
- Subdepto. Fiscalización
- Subdepto. Farmacia
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD