

MPV/npc

Ref.: SI 320/16

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 1539 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 **ALCACHOFA 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: 500 mg de tallos y hojas de alcachofa en polvo;

SEGUNDO: Que, se administra por vía oral y su finalidad está relacionada con una amplia gama de actividades terapéuticas relacionadas con la función digestiva y hepática;

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 se utiliza el vegetal alcachofa como ingrediente activo;

CUARTO: Que, respecto al ingrediente activo alcachofa, se puede señalar lo siguiente:

- a. La Alcachofa o alcaucil, *Cynara scolymus* L., nombre científico regularmente usado en Farmacopeas y Monografías, sin embargo la Monografía que la OMS posee para este vegetal, indica que el nombre correcto es *Cynara cardunculus* L. (*Asteraceae*) de acuerdo a la nomenclatura aceptada actualmente. Además señala que entre sus usos orales descritos se encuentran el tratamiento de la aterosclerosis, anemia, diabetes, fiebre, gota, reumatismo, cálculos renales y diurético. (WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 4, World Health Organization, Geneva, 2009, pag. 92-104). La monografía que publicó la EMA en el 2011 para la *Cynara scolymus* L indica que se utilizan las hojas secas trituradas para té, en polvo, extracto seco y extracto seco y blando de hojas frescas. Los Usos terapéutico tradicionales de forma oral son para el alivio sintomático de

(Ref.: SI 320/16)

Cont. res. rég. control aplicable **ALCACHOFA CÁPSULAS 500 mg**

trastornos digestivos como dispepsia con sensación de plenitud, hinchazón y flatulencia. Dentro de los efectos secundarios se ha reportado diarrea leve con espasmo abdominal, quejas epigástricas como náuseas y acidez estomacal, además de que pueden producirse reacciones alérgicas, donde la frecuencia no se conoce. Si ocurren otras reacciones adversas no mencionadas anteriormente, se debe consultar a un médico o un profesional de la salud calificado. En las contraindicaciones se indica obstrucciones de los conductos biliares, colangitis, cálculos biliares y cualquier otra enfermedad biliar y hepatitis. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2011/12/WC500119942.pdf. El Libro de Medicamentos Herbarios Tradicionales (Minsal 2010), indica que las propiedades farmacológicas de las hojas de esta planta están dadas por la sinergia de sus diversos constituyentes químicos, por lo tanto los preparados de hoja de alcachofa están indicados en los trastornos hepáticos y en hiperlipidemias. En medicina popular la infusión de las hojas se utiliza para el tratamiento de enfermedades del hígado y vesícula. En muchos países se comercializan diversas formas galénicas de *Cynara*, donde la presencia de preparados de hojas de alcachofa en el mercado nacional es numerosa: *Cynara Compuesta*, una mezcla en partes iguales de extractos hidroalcohólicos de hojas de *Cynara scolymus*, *Peumus boldus*, *Foeniculum vulgare* y de raíz de *Taraxacum officinale*, recomendada como estimulante hepático con débil efecto laxante; el estimulante de la función biliar *Taraxacum* compuesto, comprimidos que contienen extractos secos de *Cynara*, *Haplopappus baylahuen*, *Quinchamalium chilense* y *Taraxacum Cynara*, cápsulas de polvo de hojas de alcachofa, recomendadas para las afecciones hepato-biliares; un Té de hierbas para prevenir la formación de cálculos biliares, con *Cynara*, malva común, *Calendula*, frángula y *millefolio* (milenrama). (*Medicamentos Herbarios Tradicionales*. (2017). 1st ed. Santiago: MINSAL, pp.15-16);

- b. **Información disponible en base de datos GICONA, relacionada con productos que contienen este vegetal:** Existen 14 productos farmacéuticos registrados en este Instituto que contienen este principio activo solo o en combinaciones con otros vegetales, de los cuales 10 son cosméticos, 3 homeopáticos y 1 fitofármaco. Además existen productos que han pasado por RCA, GRASCONTROL DOBLE EFECTO, SET DEPURATIVO, EXTRACTO DE ALCACHOFA, BEBIDA INSTANTÁNEA A BASE DE EXTRACTOS DE PLANTAS, MARCA REBOOTIZER, EXTRACTO SECO ALCACHOFA/BOLDO/ZANAHORIA y SINTEROL, contenían alcachofa dentro de su formulación y quedaron clasificados como producto farmacéutico;
- c. **Búsqueda de información en la web, respecto a la comercialización de este producto:** En la web del fabricante <http://laboratoriontc.cl/>, no se pudo encontrar el producto, porque no es posible acceder a ella (revisada el 22 de agosto de 2017). En las páginas web nacionales como por ejemplo www.supernatural.cl, no se encontró el producto alcachofa 60 cápsulas del laboratorio NTC (revisado el 22 de agosto del 2017), pero si se encontró el producto Alcachofa 60 Cápsulas de marca PRONAMED en la página web www.pronamed.cl, la que posee la misma concentración (500 mg alcachofa) y probablemente sea el mismo producto, en que se le atribuyen las siguientes propiedades: protección y recuperación del hígado, mejorar digestión de las comidas, favorecer al buen funcionamiento de los intestinos y facilitar la expulsión de gases, ayudar a reducir los niveles de colesterol en sangre y reducir el riesgo de arteriosclerosis y como coadyuvante en dietas para el control del peso, por sus funciones digestivas.

(Ref.: SI 320/16)

Cont. res. rég. control aplicable **ALCACHOFA CÁPSULAS 500 mg**

QUINTO: Que, **ALCACHOFA 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 ALCACHOFA 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:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de cápsulas de administración oral, por lo tanto, 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 se le atribuye actividad farmacológica y tampoco se ajusta a la definición de dispositivo médico;
- b) De acuerdo a lo señalado el producto corresponde a un producto farmacéutico porque se promociona en páginas web nacionales con una amplia gama de actividades terapéuticas, que no son propias de un alimento;
- c) El producto ALCACHOFA CÁPSULAS 500 mg debe clasificarse como producto farmacéutico, debido a que se le atribuyen propiedades terapéuticas, y porque el ingrediente alcachofa en la forma de tallo y hojas corresponde a un Medicamento herbario Tradicional;
- d) Por lo tanto, dada la finalidad de uso de ALCACHOFA 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:

(Ref.: SI 320/16)

Cont. res. rég. control aplicable **ALCACHOFA CÁPSULAS 500 mg**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **ALCACHOFA 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.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8°, 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 8°, del Decreto N° 3 de 2010).
5. Devuélvase la muestra presentada.

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



Isabel Sánchez Cerezzo
O.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
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