

MPV/npc
Ref.: RE950842/17

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO
AL PRODUCTO SPEEDLYTE SOLUCIÓN DE
REHIDRATACION ORAL.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 3560 26.06.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 4 de diciembre de 2017 (Ref: RE950842/17) solicitado por PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., en que solicita el régimen de control sanitario al producto **SPEEDLYTE SOLUCIÓN DE REHIDRATACION ORAL**; el acuerdo de la Sesión N°1/18 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 28 de marzo de 2018; la Resolución Exenta N° 2980, de fecha 25 de mayo de 2018, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 5 de junio de 2018 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el producto se presenta en forma de solución de uso oral; y corresponde a la siguiente composición: 0,23% de Cloruro de sodio (sodio: 45 meq/Lt, cloro: 39 meq/Lt); 0,20% de Citrato de potasio (potasio: 20 meq/Lt); 0,05% de Citrato de sodio (citrato: 8,7 meq/Lt), 15 grs/Lt de Glucosa (calorías 66/Lt) y excipientes: lecitina de soya, benzoato de sodio, ácido cítrico, sucrosa, glucosa, stevia, metilparabeno, metabisulfito de sodio, sabor natural naranja, color natural naranja, agua purificada;

SEGUNDO: Que, se administra por vía oral y su finalidad de uso es para rehidratación en casos de necesidad (diarrea, vómitos, etc.). Señala en Inglés que las primeras horas son las más críticas para prevenir deshidratación y un riesgo de hospitalización, y recomienda una dosis de:

• **Intervención temprana (1 a 6 horas):**

| Edad | dosificación por hora |
|--------------------|-----------------------|
| 0-6 meses | 28,4 a 56,8 ml |
| 6 to 24 meses | 8,3 a 113,7 ml |
| Sobre los dos años | 113,7 a 227,3 ml |

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

- Solicitud electrónica de PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., para el producto SPEEDLYTE SOLUCIÓN DE REHIDRATACION ORAL, en la que indica que se trata de una mezcla de sales en solución, destinadas al uso como re-hidratador oral. No señala grupo etario, pero de acuerdo a la documentación que envía, el producto está destinado a ser usado en niños pequeños;

CUARTO: Que, respecto al producto y su contenido se puede señalar que:

- De acuerdo a la información disponible la fórmula expresada en 100 ml de solución sería la siguiente:

(Ref.: RE950842/17)

Cont. res. rég. control sanitario **SPEEDLYTE SOLUCIÓN DE REHIDRATACION ORAL**

Cada 100 mL contiene

| | |
|--------------------|---|
| Cloruro de sodio | 0,23 ml (sodio: 103,5 mg, cloro: 138,5 mg), |
| Citrato de potasio | 0,20 ml (potasio: 78,2 mg), |
| Citrato de sodio | 0,05 ml (citrato: 164,6 mg), |
| Glucosa | 1,5 g |

- El producto correspondería a sales de hidratación para niños menores de 8 años. En Chile las sales de hidratación tanto para niños, como para adultos cuentan con registro sanitario. Actualmente, se cuenta con varios productos registrados que tienen registros vigentes, en forma de polvo para solución oral, con la indicación de: *Terapia de rehidratación oral, prevención y tratamiento de la deshidratación en caso de diarreas, reposición del déficit de agua y electrolitos en pacientes con deshidratación leve a moderada causada por diarreas*, cuando se trata de adultos, y como: *Tratamiento precoz en la prevención de la deshidratación en lactantes y en niños con diarrea ligera o moderada y otros estados con riesgo de deshidratación. Puede ser utilizado como complemento y para mantención de un tratamiento parenteral correctivo de diarreas graves y vómitos*, cuando se trata de niños. Todos de venta directa y de fórmulas similares al producto solicitado. Los productos registrados son: F-11679/16, **T.R.O. SALES PARA REHIDRATACIÓN ORAL 60 mEq/L SODIO**; F-22886/16, **SALES PARA REHIDRATACIÓN ORAL 75 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES**; F-22870/16, **NATIK 90 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES SABOR NATURAL**; F-8079/16, **SALES PARA REHIDRATACIÓN POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**; F-22257/15, **SALES PARA REHIDRATACIÓN ORAL-60 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**; F-22923/16, **NATIK 75 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES SABOR MANZANA**; F-22869/16, **NATIK 90 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES SABOR LIMA-LIMÓN**; F-6374/15, **T.R.O. SALES PARA REHIDRATACIÓN ORAL 90 mEq/L SODIO**; F-22256/15, **SALES PARA REHIDRATACIÓN ORAL-60 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**; F-22258/15, **SALES PARA REHIDRATACIÓN ORAL-90 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**; F-22259/15, **SALES PARA REHIDRATACIÓN ORAL-90 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**; F-18238/15, **SALES PARA REHIDRATACIÓN 60 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**; F-13406/13, **SALES PARA REHIDRATACIÓN ORAL-60 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**; F-13405/13, **SALES PARA REHIDRATACIÓN ORAL-90 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**; F-18239/15, **SALES PARA REHIDRATACIÓN 90 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**; F-4017/15, **REHSAL - 90 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, EN SOBRES**. Existen también al menos cuatro productos registrados que corresponden a solución oral para rehidratar, con la siguiente indicación: "Prevención y tratamiento oral de la deshidratación leve a moderada, en lactantes y niños como consecuencia de diarrea de cualquier origen", corresponde a los productos PEDIALYTE (F-19053/16, F-18845/16, F-19055/16 y F-18844/16).
- Por otra parte, el Reglamento Sanitario de los Alimentos (**D.S. Nº 977**, el **Párrafo II**), señala que: *Las fórmulas para lactantes son aquellos productos que satisfacen los requerimientos nutricionales de los lactantes, cuando la alimentación con leche materna no es posible o es insuficiente (artículo 493)*. A continuación indica que las fórmulas para lactantes se clasifican en: fórmulas de iniciación,

(Ref.: RE950842/17)

Cont. res. rég. control sanitario **SPEEDLYTE SOLUCIÓN DE REHIDRATACION ORAL**

fórmulas de continuación y fórmulas para lactantes con necesidades nutricionales especiales. No se hace referencia a otro tipo de formulación. Por su parte, el **artículo 495**, letra **e)**, señala el contenido de sales minerales, que deben contener estas formulaciones. El Párrafo III, se refiere a las preparaciones comerciales de alimentos infantiles y el artículo 498.- lo define como: *Preparaciones comerciales de alimentos infantiles son aquellas utilizadas preferentemente durante el período normal de destete y durante la adaptación de los lactantes y niños hasta los 36 meses de edad a la alimentación normal. Se preparan ya sea para ser administrados directamente, o bien, deshidratados para ser reconstituidos mediante dilución en agua. Estos alimentos pueden presentarse como sopas, guisos, postres y jugos.* No hay definición en el RSA, que se refiera a sales de rehidratación oral, destinadas a adultos o niños.

- El interesado indica en su solicitud que: *solicita establecer régimen de control para solución de rehidratación oral sabor naranja. Similar Gatorade.* Respecto a lo cual, se puede indicar que el producto GATORADE, es una fórmula alimenticia en forma de solución de hidratación para ser usada durante actividad física. En Chile no están autorizados los productos GATORADE de uso infantil.
- Respecto al uso del producto GATORADE en niños: Un artículo encontrado en la web, hace referencia a investigaciones que se hicieron para ver la eficacia en la población infantil de Gatorade y otras bebidas deportivas, ya que la población infantil las prefiere por el sabor, debido a que las soluciones de rehidratación oral (SRO), como el Pedialyte, aunque son muy eficaces para restablecer el equilibrio de los electrolitos en el organismo y en ayudar a evitar la deshidratación, no tienen un sabor muy atractivo. Un estudio realizado con un subsidio del Gatorade Sports Science Institute, indicó que "Gatorade parece funcionar muy bien y realmente podría resolver las cosas hasta que los niños se sientan mejor", aseguró un investigador. Sin embargo, si el niño mostrara cualquier indicio de deshidratación, ni Gatorade ni una SRO serían un tratamiento adecuado en sí mismos, ya que en ese momento, la atención médica es necesaria para evitar complicaciones más graves, como hipocalemia e hiponatremia. Por otra parte, otro experto advirtió que, debido a su alto contenido de azúcar, Gatorade podría no ser la mejor opción para reponer los líquidos en los niños deshidratados. El treinta y el cuarenta por ciento de todas las enfermedades diarreicas son causadas por gastroenteritis viral. Para los niños, el rotavirus es la causa más común de la enfermedad, según la National Library of Medicine. Entre los síntomas se encuentran dolor abdominal, vómito, diarrea y náusea. Por lo tanto, si un niño está cada vez más aletargado o realmente no puede tomar líquidos ni alimento durante seis a doce horas, debe ir al médico. En los bebés, entre las señales de deshidratación se encuentran una reducción en la cantidad de pañales mojados, llorar sin lágrimas y turgencia deficiente de la piel, agregó Kimberly Kazmerski, nutricionista registrada del Children's Memorial Hospital de Chicago. En un estudio en niños Indios con síndrome de deshidratación que recibieron Gatorade, Pedialyte u otra SRO durante 48 horas, no se encontró ninguna diferencia entre las soluciones en cuanto a la frecuencia de las deposiciones, la consistencia de las heces y el peso corporal, pero Gatorade fue menos eficaz que Pedialyte y otras SRO más nuevas para prevenir la deficiencia de potasio.

(Ref.: RE950842/17)

Cont. res. rég. control sanitario **SPEEDLYTE SOLUCIÓN DE REHIDRATACION ORAL**

Finalmente este estudio y otros estudios e investigaciones indican que Pedialyte y otras SRO son mejores que las bebidas deportivas o Gatorade.

QUINTO: Que, **SPEEDLYTE SOLUCIÓN DE REHIDRATACION ORAL** fue evaluado en la Sesión N° 1/18, de fecha 28 de marzo de 2018 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó que **SPEEDLYTE SOLUCIÓN DE REHIDRATACION 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 polvo para solución 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, su finalidad de uso no es la de un alimento y su uso previsto no se ajusta a la definición de dispositivo médico;
- b) De acuerdo a lo señalado el producto está destinado a ser usado en niños menores de ocho años y corresponde a un producto con finalidad de uso y composición similar a productos farmacéuticos registrados en Chile;
- c) El producto **SPEEDLYTE SOLUCIÓN DE REHIDRATACION ORAL** debe clasificarse como producto farmacéutico, debido a que se le atribuyen propiedades terapéuticas relacionadas con la rehidratación oral, en caso de diarrea y vómitos (artículo 7º, del Decreto N° 3 de 2010), y porque está destinado a la población infantil y existen productos con similares características registrados como medicamento en este Instituto;
- d) Por lo tanto, dada la finalidad de uso de **SPEEDLYTE SOLUCIÓN DE REHIDRATACION ORAL**, así como a los antecedentes antes descritos, este producto se ajusta a la definición de producto farmacéutico y 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° 2980, de fecha 25 de mayo de 2018, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 5 de junio de 2018, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, 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° 2980 de 2018; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º 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 59º 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.: RE950842/17)

Cont. res. rég. control sanitario **SPEEDLYTE SOLUCIÓN DE REHIDRATACION ORAL**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **SPEEDLYTE SOLUCIÓN DE REHIDRATACION ORAL**, solicitado por PHARMA INVESTI DE 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 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).

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



Isabel Sánchez
Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO

**JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- PHARMA INVESTI DE 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
- UCD



Paulo Liuzzi
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe