

MPV/npc

Ref.: 5274/18

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO PROTIUM FEM CÁPSULAS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

6732 28.12.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Ord. N°2035, de fecha 19 de abril de 2018 de Secretaria Regional Ministerial, Región Metropolitana, recibido el 25 de abril de 2018 (Ref: 5274/18), para someter a régimen de Control Sanitario al producto **PROTIUM FEM CÁPSULAS**; la Sesión de Evaluación Interna de Régimen de Control Sanitario, de fecha 16 de octubre de 2018; la decisión del Comité de Experto Asesor en Régimen de Control Sanitario, de clasificar los productos en formas farmacéuticas orales, elaborados con *Lactobacillus spp.*, *Bifidobacterium spp.* y otros bacilos; la Resolución exenta N°3435 de fecha 18 de junio de 2018, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial de fecha 18 de julio de 2018 y que define Régimen de Control Sanitario para productos en formas farmacéuticas orales, elaborados con *Lactobacillus spp.*, *Bifidobacterium spp.* y otros bacilos específicos; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el producto se presenta en forma de cápsulas; y declara en el rótulo la siguiente composición: *Lactobacillus rhamnosus* HN001 (1 x 10⁹ UFC/cápsula), *Lactobacillus acidophilus* La-14 (4 x 10⁹ UFC/cápsula) y excipientes: celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de silicio, dióxido de titanio E171, hipromelosa E 464;

SEGUNDO: Que, se administra por vía oral y su finalidad de uso de acuerdo a lo señalado por el importador, el producto ayuda a mantener el equilibrio en la flora de probióticos a nivel vaginal, con una dosis sugerida de dos cápsulas diarias;

TERCERO: Que, para la decisión de clasificación del producto se tomó en cuenta los siguientes antecedentes:

- Resolución Exenta N° 18138583, de fecha 1 de marzo de 2018, SEREMI RM, mediante la cual se rechaza la autorización de uso y disposición del producto;
- Recurso de reposición de Laboratorios Saval S.A. ante la SEREMI RM, en contra de Resolución Exenta N° 18138583/18;
- Informe técnico de reconsideración N° R: 1415/2018 (ID:2649208), de fecha 20 de abril de 2018, de la Unidad de Internaciones de Alimentos de la SEREMI RM;
- Solicitud Referencia N°5274/18, de fecha 25 de abril de 2018, mediante oficio Ord. N°2035, de fecha 19 de abril de 2018 de Secretaria Regional Ministerial - RM, mediante el cual solicita se determine el Régimen de Control que le corresponde aplicar al producto PROTIUM FEM CÁPSULAS, importado por Laboratorio Saval S.A., desde USA;
- Resolución Exenta N°3435 de fecha 18 de junio de 2018, de este Instituto;

CUARTO: Que, están establecidos los requisitos que deben cumplir los microorganismos vivos como *Lactobacillus spp.* y *Bifidobacterium spp.* para demostrar su funcionalidad (Fontana, L.,

(Ref.: 5274/18)

Cont. res. rég. control aplicable **PROTIUM FEM CÁPSULAS**

Bermudez-Brito, M., Plaza-Diaz, J., Munoz-Quezada, S., & Gil, A. (2013). Sources, isolation, characterisation and evaluation of probiotics. British journal of nutrition, 109(S2), S35-S50; el documento de la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria EFSA, que establece las declaraciones de propiedades saludables para este tipo de productos en Europa (*Van Loveren, H., Sanz, Y., & Salminen, S. (2012). Health claims in Europe: probiotics and prebiotics as case examples. Annual review of food science and technology, 3, 247-261*) y lo señalado en el D.S. N°977/96, Resolución Exenta N° 860/17, APRUEBA NORMA TÉCNICA N°191 SOBRE DIRECTRICES NUTRICIONALES PARA DECLARAR PROPIEDADES SALUDABLES DE LOS ALIMENTOS, Publicada en el Diario Oficial de 26 de julio de 2017, Republica de Chile, Ministerio de Salud, Dpto. Asesoría Jurídica;

QUINTO: Que, mediante la Resolución Exenta N°3435, de fecha 18 de junio de 2018, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 18 de julio de 2018, se define Régimen de Control Sanitario para productos en formas farmacéuticas orales, elaborados con *Lactobacillus spp.*, *Bifidobacterium spp.* y otros bacilos específicos, indicando en su parte resolutive que aquellos productos en formas farmacéuticas orales, formulados con *Lactobacillus spp.*, *Bifidobacterium spp.* y otros bacilos específicos, cuya finalidad no sea contribuir a mantener el equilibrio de la flora intestinal y/o regular el tránsito intestinal y sistema inmune, señalada en la Resolución N°860/17, así como todos aquellos productos formulados con *Lactobacillus spp.*, *Bifidobacterium spp.* y otros bacilos específicos, y cuya finalidad de uso sea contribuir a mantener el equilibrio de la flora bacteriana de una zona del cuerpo humano distinta al intestino, les corresponderá al régimen propio de los productos farmacéuticos;

SEXTO: Que, el producto PROTIUM FEM CÁPSULAS, fue evaluado en Sesión Interna N°2/18 de Régimen de Control Sanitario, efectuada el 16 de octubre de 2018, ocasión en que una vez evaluado, se propone mantener la clasificación como producto farmacéutico a los productos formulados con *Lactobacillus spp.*, *Bifidobacterium spp.* y otros bacilos específicos, cuya finalidad de uso sea contribuir a mantener el equilibrio de la flora bacteriana de una zona del cuerpo humano distinta al intestino, por las razones antes señaladas;

SÉPTIMO: Que, no existiendo dudas respecto de la clasificación los *Lactobacillus spp.*, *Bifidobacterium spp.* y otros bacilos específicos 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 producto en grupo de trabajo interno; y

(Ref.: 5274/18)

Cont. res. rég. control aplicable **PROTIUM FEM CÁPSULAS**

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:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que le corresponde aplicar al producto **PROTIUM FEM CÁPSULAS**, solicitado por SEREMI RM e importado por LABORATORIOS SAVAL 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 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**



Isabel Sánchez Cerezo
Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZO
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesionales Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD

