

MPV/npc

Ref.: RE1023569/18

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO EMCUMAX CÁPSULAS.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, **6733 28.12.2018**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 12 de julio de 2018 (Ref: RE1023569/18) solicitado por DISTRIBUCIÓN NATURAL S.A., para someter a régimen de Control Sanitario al producto **EMCUMAX CÁPSULAS**; la Sesión de Evaluación Interna de Régimen de Control Sanitario, de fecha 16 de octubre de 2018; los productos que cuentan con registro sanitario como medicamentos, que contienen el ingrediente activo *Curcuma longa* L. en distintas formas farmacéuticas en formulaciones como monodroga o asociación; las monografías oficiales OMS y Comisión E Alemana, 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° 3413 de 23 de septiembre de 2015, Resolución Exenta N°4923 de fecha 20 de diciembre de 2016, Resolución Exenta N°467 de fecha 24 de enero de 2017; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el producto se presenta en forma de cápsulas y está formulado con extracto de curcumina (BCM-95™), 500 mg por cápsula, que corresponde a un extracto purificado de raíz de *Curcuma longa* L. (equivalente a 95% de complejo de curcuminoides);

SEGUNDO: Que, el solicitante presenta un certificado de libre venta del Ministerio de Comercio e Industria de India, departamento de comercio adjunto director general de comercio exterior, Kochi (idioma inglés), el cual señala que los productos del anexo A, fabricados por Livlong Nutraceuticals Ltd. se venden libremente en India, así como son exportables, señalando como condición que: aduanas permitirá el despacho del envío de exportación después de verificar que los artículos no están cubiertos por la ley de medicamentos y cosméticos, 1940. Además, en el anexo A de este documento se señala que el producto EMCUMAX corresponde a una combinación de extracto de Amla purificado y extracto de cúrcuma purificado. Para el manejo de la complicación de la diabetes. Por lo tanto, de acuerdo esta declaración, la fórmula presentada para el producto EMCUMAX CÁPSULAS no sería la misma que la del certificado de libre venta, ya que el vegetal Amla, corresponde a una planta de origen Indio denominada *Phyllanthus emblica* L.;

TERCERO: Que, el ingrediente vegetal *Curcuma longa* L., posee monografía oficial de la OMS y Comisión E de Alemania, las que se refieren directamente al rizoma de *Curcuma longa*, y describen sus efectos como hepatoprotectora, antioxidante, antiinflamatoria y con propiedades antibacterianas y fungicidas (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volumen 1, 1999, pag. 115-124 y Blumenthal M, Goldberg A, Brinckmann J. Herbal Medicine, Expanded Commission E monographs. American Botanical Council, 2000; 379-384. Integrative Medicine Communications, ISBN 0-9670772-1-4*);

(Ref.: RE1023569/18)

Cont. res. rég. control aplicable **EMCUMAX CÁPSULAS**

CUARTO: Que, en este producto el ingrediente vegetal cúrcuma, no cumple la definición de especie del Reglamento Sanitario de los Alimentos (art. 430 DS N°977/96), ya que se encuentra dentro de una formulación farmacéutica y está en la forma de extracto. El artículo 132 del DS N°977/96 señala que, "se prohíbe la adición a alimentos de sustancias con principios terapéuticamente activos o sustancias calificadas como productos farmacéuticos";

QUINTO: Que, en este Instituto existen registrados como fitofármaco, productos que contienen el ingrediente activo extracto de rizoma de *Curcuma longa* L., en formas farmacéuticas de uso oral, en formulaciones como monodroga o asociación: TURMERIK CÁPSULAS BLANDAS 420 mg, Registro N° N-135/12, SCHWEDENBITTER (AMARGO SUECO) TINTURA SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS, Registro N° N-534/14;

SEXTO: Que, hay productos clasificados en Régimen de Control Sanitario como productos farmacéuticos que contienen este ingrediente activo: LIVERITE, MARCA VITAMIN LIFE, Resolución Exenta N° 3413 de 23 de septiembre de 2015, Comisión de Régimen de Control Sanitario N° 2/15; ARTRIFORT CÁPSULAS, Resolución Exenta N°4923 de fecha 20 de diciembre de 2016, Comisión de Régimen de Control Sanitario N° 8/16; FITAID, Resolución Exenta N°467 de fecha 24 de enero de 2017, Comisión de Régimen de Control Sanitario N° 5/16;

SÉPTIMO: Que, el producto EMCUMAX 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 que contienen el ingrediente vegetal *Curcuma longa* L. en la forma de extracto, por las razones antes señaladas;

OCTAVO: Que, no existiendo dudas respecto de la clasificación del extracto de rizoma de *Curcuma longa* L. 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

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.: RE1023569/18)

Cont. res. rég. control aplicable **EMCUMAX CÁPSULAS**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que le corresponde aplicar al producto **EMCUMAX CÁPSULAS**, solicitado por **DISTRIBUCIÓN NATURAL 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**




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

DISTRIBUCIÓN:

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

