

MPV/npc

Ref.: SI 767/18

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR  
AL PRODUCTO FOLLICLE RX COMPRIMIDOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

0920 07.03.2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud de fecha 5 de octubre de 2018 (Ref: SI 767/18) solicitado por Subdepartamento Fiscalización, para someter a régimen de Control Sanitario al producto **FOLLICLE RX COMPRIMIDOS**; la Sesión de Evaluación Interna de Régimen de Control Sanitario, de fecha 26 de diciembre de 2018; los productos que ya han sido clasificados en Comisiones de Régimen de Control Sanitario, y que contienen el ingrediente activo de origen vegetal *Equisetum arvense L.*, denominada vulgarmente como Cola de Caballo, resueltos mediante: Resolución Exenta Nº469 de fecha 24 de enero de 2017, Resolución Exenta Nº3925 del 22 de noviembre de 2013, Resolución Exenta Nº361 de fecha 29 de enero de 2016, Resolución Exenta Nº1525 de fecha 12 de abril de 2016, Resolución Exenta Nº4122 de fecha 7 de enero de 2012, entre otras; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, el producto se presenta en forma de comprimidos y de acuerdo a lo que declara en la formulación cada comprimido, contiene: 3333,3 UI de Vitamina A; 80 mg de Vitamina C; 488,7 mg de Calcio; 2,0 mg de Hierro; 66,7 UI de Vitamina D; 10 UI de Vitamina E; 3,3 mg de Tiamina; 3,3 mg de Riboflavina; 16,7 mg de Niacina; 3,3 mg de Vitamina B6; 133,3 mcg de Ácido fólico; 5,3 mcg de Vitamina B12; 2000 mcg de Biotina; 10,0 mcg de Ácido Pantoténico; 100 mg de Fosforo; 75 mcg de Iodo; 66,7 mg de Magnesio; 5 mg de Zinc; 8,3 mcg de Selenio; 3,3 mg de Manganeso, además de Bitartrato de colina, Inositol, RNA, Complejo de Bioflavonoides cítricos (*Citrus spp.* y frutos), PABA, Hidrocloruro de betaina, Rutina, partes aéreas de *Equisetum arvense L.* para los que no indica cantidades y excipientes. De acuerdo a la composición cuantitativa de sus ingredientes y a la dosis diaria recomendada de dos comprimidos diarios, el producto supera los límites para suplementos alimenticios en Vitamina A, Vitamina C, Tiamina, Riboflavina y Biotina. Presenta además otros componentes con actividad farmacológica como es el ingrediente vegetal *Equisetum arvense L.* y el principio activo rutina. El producto se recomienda para la pérdida del cabello;

**SEGUNDO:** Que, el producto fue ingresado a través de fiscalización, mediante Memorando Nº310, de fecha 5 de octubre de 2018, mediante el cual solicita determinar el Régimen de Control Sanitario a dos productos detectados por el Servicio Nacional de Aduanas a través de Subdepartamento COMEX. El producto FOLLICLE RX, corresponde a un producto en comprimidos que de acuerdo a lo que declara contienen mezcla de vitaminas, minerales, algunos de los cuales superan los límites recomendados para suplementos alimenticios, además de otras sustancias con actividad farmacológica, dentro de las cuales se encuentra la planta *Equisetum arvense L.*, la cual corresponde a un ingrediente farmacéutico;

(Ref.: SI 767/18)

Cont. res. rég. control aplicable **FOLLICLE RX COMPRIMIDOS**

**TERCERO:** Que, el ingrediente *Equisetum arvense* L., corresponde a una especie herbácea descrita en la monografía autorizada de la Comisión E Alemana para "Horsetail herb", que consiste en los tallos estériles, verdes, frescos o secos de *Equisetum arvense* L., así como sus preparaciones en dosis efectivas, en los siguientes usos medicinales: Internos: Edema estático y post traumático; Terapia de irrigación para enfermedades inflamatorias y bacterianas del tracto urinario bajo y cálculos renales. Externos: Coadyuvante en el tratamiento de heridas que curan con dificultad (*Blumenthal et al Editors. "The Complete German Commission E Monographs. Therapeutic Guide To Herbal Medicines". American Botanical Council, 1998, pag. 150-151*). Por su parte, la EMA tiene una monografía oficial para "EQUISETUM ARVENSE L., HERBA", con la siguiente indicación autorizada: "Medicamento herbáceo tradicional para aumentar la cantidad de orina que alcanza el tracto urinario como coadyuvante en malestares urinarios menores". Dosis: Se debe administrar 3 veces al día, máximo 4 veces diarias, de alguna de las siguientes formas: 570 mg de partes aéreas trituradas; 2-3 g de partes aéreas trituradas en 250 mL de agua hirviendo, como infusión; 20 ml de jugo exprimido de las partes aéreas (1:1,6-2,0); 20 gotas de extracto líquido (1:4-5), solvente de extracción: etanol al 31,5% m/m; 30-40 gotas de extracto líquido (1:5), solventes de extracción: etanol al 96% v/v / agua / vino dulce (16,5/13,5/70) (m/m); 25 gotas de extracto líquido (1:5,5), solventes de extracción: vino dulce / etano al 96% v/v (91/9) (m/m); 185 mg de extracto seco (4-7:1), solvente de extracción: agua; 200-225 mg de extracto seco (7,5-10,5:1), solvente de extracción: etanol al 70%. Duración del tratamiento: debería restringirse a máximo 2 semanas. No se recomienda su uso en niños menores de 12 años, así como tampoco en embarazo y lactancia. Efectos indeseables: Malestares gastrointestinales moderados y reacciones alérgicas (por ejemplo: rash) ([http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_Community\\_herbal\\_monograph/2009/12/WC500018412.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_Community_herbal_monograph/2009/12/WC500018412.pdf)). Esta planta se encuentra en listados oficiales de plantas tóxicas de Alemania, EFSA, Canadá y Universidad de Vermont;

**CUARTO:** Que este Instituto tiene varios medicamentos autorizados, con sus registros vigentes, todos los cuales corresponden a asociaciones de varios principios activos, que contienen preparaciones vegetales de *Equisetum arvense*, estando catalogados como fitofármacos: N-18/16, TÉ ADELGAZANTE SUPERIOR, N-27/16, TÉ DIURÉTICO SUPERIOR, entre otros.

**QUINTO:** Que, se han evaluado varios productos en Régimen de Control Sanitario que contienen el ingrediente vegetal *Equisetum arvense* L., todos los cuales han quedado clasificados como productos farmacéuticos, por las razones antes expuestas, por ejemplo, algunos de ellos son: CÁPSULAS CELLU FORT PLUS, Res. N°469 de 24/01/17; YERBA MATE COLON 90-60-90, Res. N°3925 de 22/11/13; VIVISCAL COMPRIMIDOS, Res. N°361 de 29/01/16; PROTAZAN, Res. N°1525 de 12/04/16; RECODE, Res. N°4122 de 07/03/12;

(Ref.: SI 767/18)

Cont. res. rég. control aplicable **FOLLICLE RX COMPRIMIDOS**

**SEXTO:** Que, el producto **FOLLICLE RX COMPRIMIDOS**, fue evaluado en Sesión Interna N°3/18 de Régimen de Control Sanitario, efectuada el 26 de diciembre de 2018, ocasión en la que se propone, mantener la clasificación como producto farmacéutico a los productos que contienen el ingrediente vegetal *Equisetum arvense L.*, por las razones antes señaladas y porque el producto de acuerdo a su formulación supera los límites para suplementos alimenticios, de las vitaminas antes indicadas y porque el producto está formulado con otros ingredientes con propiedades farmacológicas;

**SÉPTIMO:** Que, no existiendo dudas respecto de la clasificación de **FOLLICLE RX COMPRIMIDOS** 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° 56, del 11 de enero del 2.019, 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 **FOLLICLE RX COMPRIMIDOS**, 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).

(Ref.: SI 767/18)

Cont. res. rég. control aplicable FOLLICLE RX COMPRIMIDOS

5. Devuélvase la muestra presentada.

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



  
Q.F. JUAN ROLDÁN SAEZLER  
JEFE (S) DEPARTAMENTO  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
13 MAR. 2019  
SECRETARIA JEFATURA  
DEPARTAMENTO ANAMED