

MPV/npc

Ref.: SI 767/18

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO HGH Pro RX CÁPSULAS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 0921 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 **HGH Pro RX CÁPSULAS**; 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 *Tribulus terrestris* L., resueltos mediante: Resolución Exenta Nº274 de fecha 17 de enero de 2017, Resolución Exenta Nº571 del 16 de febrero de 2015, Resolución Exenta Nº1906 de fecha 18 de abril de 2017, Resolución Exenta Nº1907 de fecha 18 de abril de 2017; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el producto se presenta en forma de cápsulas y de acuerdo a lo que declara en la formulación cada cápsula de 1000 mg, contiene: 20 mg de vitamina B6, 250 mg de fruto de *Tribulus terrestris* L., 150 mg de Clorhidrato de L- arginina, 150 mg de L- leucina, 140 mg de L- glutamina, 90 mg de Clorhidrato de L- lisina, 75 mg de ácido gamma aminobutírico, 60 mg de L- Isoleucins, 55 mg de L- valina, 25 mg de calostro (estandarizado para contener 30% de inmunoglobulinas), 25 mg de clorhidrato de L- Ornitina y L- glicina para la cual no indica cantidad. Las cantidades señaladas superan el valor declarado por cápsula sin tomar en cuenta los excipientes. Con un uso sugerido como suplemento dietético, dos cápsulas una vez al día con alimento, agua o según las instrucciones del médico;

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 HGH Pro RX, corresponde a un producto en cápsulas que de acuerdo a lo que declara contienen mezcla de vitaminas, aminoácidos, calostro, GABA y la planta *Tribulus*, la cual corresponde a un ingrediente farmacéutico;

TERCERO: Que, el ingrediente *Tribulus terrestris* L., corresponde a una especie herbácea rastrera perenne, tiene un fruto bien característico (esquizocarpo), con espinas que son lo suficientemente duras y largas como para "pinchar" un neumático de bicicleta, y causar considerable dolor al pinchar pies desnudos, es nativa de regiones cálidas tropicales y templadas del Viejo Mundo: sur de Europa, sur de Asia, África, norte de Australia. Está ampliamente naturalizada en el mundo entero, excepto en altas latitudes. Hay antecedentes de su uso como tónico y afrodisíaco en la medicina ayurvédica, conocida por su nombre en sánscrito "gokshura" (*Sannidi, D. N. "Anil kumar and Naresh kumar. To evaluate the effect of Ayurvedic drugs Sveta parpati with pashanabheda and*

(Ref.: SI 767/18)

Cont. res. rég. control aplicable HGH Pro RX CÁPSULAS

Gokshura in the management of Mutrasmari (Urolithiasis)." *Proceedings of National Science Council, Part B, Life sciences* 21 (1997): 13-19). Se usa en forma de tisana y de forma tópica. Utilizada durante siglos en la medicina herbal en China y por la ayurvédica de la India. En la tradición china se emplea en problemas urinarios e insuficiencia de producción de leche materna, y en la India como afrodisíaco. Actualmente se promueve su utilización para incrementar la potencia sexual. Algunos estudios en animales de laboratorio han demostrado que aumentan los niveles de testosterona (Cek, Sehriban, Funda Turan, and Esin Atik. "The effects of Gokshura, Tribulus terrestris on sex reversal of guppy, *Poecilia reticulata*." *Pakistan journal of biological sciences: PJBS* 10.5 (2007): 718-725). Existen trabajos que comparan las propiedades tónicas de *T. terrestris* con los efectos del ginseng, pero ambos tienen mecanismos totalmente diferentes. (Pokrywka, Andrzej, et al. "Insights into Supplements with Tribulus Terrestris used by Athletes." *Journal of human kinetics* 41.1 (2014): 99-105). La OMS tiene una monografía para los frutos secos de *Tribulus terrestris* L. (*Zygophyllaceae*). No tiene usos sustentados por datos clínicos, en usos descritos en farmacopeas, señala que se utiliza oralmente en el tratamiento de la tos, dolor de cabeza y mastitis, aunque hay ensayos clínicos que han evaluado el uso de la droga cruda en el tratamiento sintomático de la angina de pecho y la infertilidad masculina, se requieren estudios clínicos randomizados para el tratamiento de estas condiciones. Respecto a los usos descritos en sistemas de medicina tradicional de salud, se indica su utilización oral para el tratamiento de la distensión abdominal, diarrea, cálculo renal, hemorragia nasal y vitiligo, también usado como afrodisíaco, diurético, galactogogo, tónico general y tónico uterino. En esta misma monografía aparece una advertencia importante relacionada con la posibilidad de fotosensibilidad debido al evento de reacciones fototóxicas en los pacientes que usan el fruto de esta planta, se debe evitar la exposición excesiva al sol y usar un protector solar con un factor de protección solar alto (> 30) mientras está tomando la droga cruda. Se utiliza en forma de droga cruda y de extractos, en una dosis oral de 3 a 6 gramos de polvo de droga cruda o como decocto y 6 a 9 gramos dividido en dosis diarias en el caso de decocto, a menos que se indique lo contrario (*WHO monographs on selected medicinal plants". Volume 4. World Health Organization, Geneva, 2009, pag. 323-334*). Esta planta se encuentra en listados oficiales de plantas tóxicas Colombia, Alemania y EFSA;

CUARTO: Que, se han evaluado varios productos en Régimen de Control Sanitario que contienen el ingrediente vegetal *Tribulus terrestris* L., todos los cuales han quedado clasificados como productos farmacéuticos, por las razones antes expuestas: TRIBULUS 625 mg, Res. Ex. N°274 de 17/01/17; ANIMAL STAK, Res. Ex. N°571 de 16/02/15; PLEASURE HERBAL E-JUICE HIM, Res. Ex. N°1906 de 18/04/17 y PLEASURE HERBAL E-JUICE HER, NATURA MACA, Res. Ex. N°1907 de 18/04/17;

QUINTO: Que, el producto HGH Pro RX CÁPSULAS, 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 *Tribulus terrestris* L., por las razones antes señaladas;

(Ref.: SI 767/18)

Cont. res. rég. control aplicable **HGH Pro RX CÁPSULAS**

SEXTO: Que, no existiendo dudas respecto de la clasificación de HGH Pro RX CÁPSULAS 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 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° 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 **HGH Pro RX CÁPSULAS**, 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 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).

(Ref.: SI 767/18)

Cont. res. rég. control aplicable HGH Pro RX CÁPSULAS

5. Devuélvase la muestra presentada.

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



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

DISTRIBUCIÓN:

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

