

MPV/npc

Ref.: RE959191/18

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO TRAUMATIL CREMA.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, **6432 05.12.2018**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 10 de enero de 2018 (Ref: RE959191/18) solicitado por LABORATORIO CHILE S.A., para someter a régimen de Control Sanitario al producto **TRAUMATIL CREMA**; la Sesión de Evaluación Interna de Régimen de Control Sanitario, de fecha 31 de mayo de 2018; los productos que cuentan con registro sanitario como medicamentos, que contienen el ingrediente activo Horse Chesnut (*Aesculus hippocastanum* L.) en distintas formas farmacéuticas de formulaciones como monodroga o asociación; la monografía oficial OMS, que se refiere 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: Resoluciones Exenta N° 1461 de 20 de mayo de 2010, Resoluciones Exentas N°s 2214 y 2215 ambas de fecha 30 de agosto de 2012 y Resoluciones Exentas N°s 468 y 469 de 24 de enero de 2017; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el producto se presenta en forma de crema y de acuerdo a lo señalado por el solicitante, la composición corresponde a: extracto seco estandarizado de semillas maduras secas de *Aesculus hippocastanum* L., aunque no presenta una fórmula cuali-cuantitativa en sistema métrico decimal, es posible deducir de la información enviada por el solicitante, que se trata de una extracto con solvente de extracción etanol y una relación droga extracto de 5-8:1. Que en el folleto aportado por el interesado (idioma inglés) junto a la solicitud, lo señala como: "analgésico, antiinflamatorio y para el alivio de hematomas".

SEGUNDO: Que, el ingrediente vegetal *Aesculus hippocastanum* L. posee monografía oficial de la OMS, la cual señala que consiste en las semillas maduras secas de *Aesculus hippocastanum* L. (*Hippocastanaceae*), las cuales se pueden administrar como droga cruda y extractos. Los usos medicinales respaldados por datos clínicos son: Internamente, para el tratamiento de los síntomas de la insuficiencia venosa crónica, incluyendo dolor, sensación de pesadez en las piernas, calambres nocturnos picazón y edema; externamente, para el tratamiento sintomático de la insuficiencia venosa crónica, esguinces y contusiones. Oralmente, se recomiendan las siguientes dosis diarias: 250-312,5 mg de extracto seco estandarizado de la droga cruda (equivalente a 100 mg de escina) dos veces al día, conteniendo 16-20% de triterpen glicósidos, calculado como escina (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 2, World Health Organization, Geneva, 2002, pag. 137-148*);

(Ref.: RE959191/18)

Cont. res. rég. control aplicable **TRAUMATIL CREMA**

TERCERO: Que, en este Instituto existen registrados como fitofármaco, productos que contienen el ingrediente activo Horse Chesnut (*Aesculus hippocastanum* L.) en distintas formas farmacéuticas, en formulaciones como monodroga o asociación: AESCULUS COMPRIMIDOS N-72/16; CASTAÑO DE INDIA CÁPULAS 250 mg N-560/15; VARIMED CÁPULAS 250 mg N-551/15; ENALESS CÁPULAS 340 mg N-548/14, CASTAÑO DE INDIAS CÁPULAS 340 mg N-222/18; HAMAMELIS SUPOSITORIOS N-406/15; CASTAÑO DE INDIAS CÁPULAS 290 mg N-306/13; HORSE CHESTNUT CÁPULAS 150 mg N-304/13; VARIMED GEL 10% P/P (no vigente), entre otros;

CUARTO: Que, hay productos clasificados en Régimen de Control Sanitario como productos farmacéuticos que contienen este ingrediente activo: VARISAN CÁPULAS, Resolución Exenta N° 1461 de 20 de mayo de 2010; VARI SOFT CÁPULAS y VARI-C CÁPULAS, Resoluciones Exentas N°s 2214 y 2215, respectivamente, ambas de fecha 30 de agosto de 2012 y CÁPULAS CASTAÑO DE INDIAS HAMAMELIS, CÁPULAS CELLU FORTE PLUS, Resoluciones Exentas N°s 468 y 469 de 24 de enero de 2017, respectivamente;

QUINTO: Que, el producto TRAUMATIL CREMA, fue evaluado en Sesión Interna N°1/18 de Régimen de Control Sanitario, efectuada el 31 de mayo de 2018, ocasión en que una vez evaluado, se propone mantener la clasificación como producto farmacéutico a los productos que contienen el ingrediente vegetal *Aesculus hippocastanum* L., por las razones antes señaladas;

SEXTO: Que, no existiendo dudas respecto de la clasificación del vegetal *Aesculus hippocastanum* 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.: RE959191/18)

Cont. res. rég. control aplicable **TRAUMATIL CREMA**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que le corresponde aplicar al producto **TRAUMATIL CREMA**, solicitado por Laboratorio 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:

- Laboratorio 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
- SGD

