

GZR/EQP/npc
Ref.: 5378/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO CÁPSULAS CASTAÑO DE INDIAS
HAMAMELIS**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

0468 24.01.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Memorando Nº165 de fecha 08 de junio de 2016, de Subdepartamento Inspecciones, que acompaña la Providencia Nº315 del 15 de junio de 2016 del Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias Ref: 5378/16, de fecha 15 de junio del 2016, mediante la cual se solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar al producto **CÁPSULAS CASTAÑO DE INDIAS HAMAMELIS**; el acuerdo de la Sesión Nº 07/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada del 01 de septiembre de 2016; la Resolución Exenta Nº 4.208, de fecha 12 de octubre de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 28 de octubre de 2016 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto se presenta en forma de cápsulas y declara contener Castaño de indias, Hamamelis, Sanguinaria, Zarzaparrilla, sin indicar el contenido de cada uno de estos componentes por unidad;

SEGUNDO: Que, como finalidad de uso, declara Protección efectiva contra infecciones urinarias, coadyuva a los síntomas de insuficiencia venosa crónica permanente en quienes sufren problemas de varices o flebitis venosa;

TERCERO: Que **CÁPSULAS CASTAÑO DE INDIAS HAMAMELIS**, fue evaluado en la Sesión Nº 7/16, de fecha 01 de septiembre de 2016, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó, que él debe ser clasificado como Producto Farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación en cápsulas que se administra por vía oral;
- b) Se le atribuyen propiedades farmacéuticas relacionadas con la insuficiencia venosa;
- c) De acuerdo a lo señalado contiene como ingredientes activos Castaño de indias, Hamamelis, Sanguinaria y Zarzaparrilla. Respecto del producto y cada uno de sus ingredientes se puede señalar lo siguiente:

- **Castaño de Indias:** Castaño de Indias, el extracto seco estandarizado de semillas y corteza de *Aesculus hippocastanum* L. está indicado para el tratamiento sintomático de la insuficiencia venosa y antivaricoso, este Instituto tiene registrados varios productos cuyo único principio activo es *Aesculus hippocastanum* L, entre los cuales están: CASTAÑO DE INDIAS CÁPSULAS 340 mg, registro vigente N-222/13, AUSCULUS COMPRIMIDOS 225 mg, extracto seco de semillas, registro vigente N-72/11, CASTAÑO DE INDIAS CÁPSULAS 250 mg, extracto seco de semillas, registro vigente N-560/15 y CASTAÑO DE INDIAS CÁPSULAS 150 mg. Horse Chestnut, registro vigente N- 304/13.

(Ref.: 5378/16)

Cont. res. rég. control aplicable **CÁPSULAS CASTAÑO DE INDIAS HAMAMELIS**

- **Hamamelis:** Es un vegetal con reconocidos usos medicinales, para el cual se destacan propiedades a nivel venoso (vasoprotector capilar, vasoconstrictor, tónico venoso). Es conocido el uso medicinal de Hamamelis, en fitofármacos y medicamentos homeopáticos. La OMS tiene autorizada la monografía "Folium et Cortex Hamamelidis", que consiste en las hojas secas o frescas y/o la corteza seca del tronco y ramas de *Hamamelis virginiana* L. (Hamamelidaceae), que se puede administrar en forma de: decocto de hojas y corteza secas, destilados al vapor, ungüentos y supositorios. Los usos medicinales respaldados por datos clínicos son: Tópicamente para lesiones menores de la piel, contusiones y esguinces; inflamación local de la piel y membranas mucosas; hemorroides y venas varicosas (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 2, World Health Organization, Geneva, 2002, pag. 124-136*). La European Medicines Agency (EMA) tiene 3 monografías aprobadas, desde el año 2009: "Community herbal monographs on *Hamamelis virginiana* L., cortex", "Community herbal monographs on *Hamamelis virginiana* L., folium" y "Community herbal monographs on *Hamamelis virginiana* L., folium et cortex aut ramunculus destillatum". La primera de ellas se refiere a la corteza y la segunda a la hoja de *Hamamelis virginiana* L.; en ambos casos, se autoriza emplear preparaciones para administración tópica sobre la piel, rectal, anorectal y en la mucosa oral, como medicamento herbario tradicional para: aliviar inflamaciones menores de la piel y sequedad de la piel, alivio sintomático de la picazón y quemazón asociada a los hemorroides, en lavados bucales y gárgaras para aliviar inflamaciones menores de las membranas mucosas de la cavidad oral. La tercera monografía se refiere a un destilado preparado a partir de las hojas frescas y corteza o destilado preparado de las ramitas secas de *Hamamelis virginiana* L., que se administra vía cutánea u ocular como medicamento herbario tradicional, para: aliviar inflamaciones menores de la piel y sequedad de la piel, alivio temporal de malestar ocular debido a sequedad del ojo o exposición al viento o sol (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_Community_herbal_monograph/2010/04/WC500089244.pdf; http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_Community_herbal_monograph/2010/04/WC500089247.pdf; http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_Community_herbal_monograph/2010/04/WC500089250.pdf). Asimismo, existen monografías oficiales de la Comisión D Alemana, que describen usos medicinales para preparaciones homeopáticas de Hamamelis, tanto para su oral como externo. Oralmente, para "*Hamamelis virginiana* (Hamamelis)". Este Instituto, tiene varios productos registrados de Hamamelis en diferentes presentaciones combinadas (pomadas tópicas, ungüentos, supositorios, comprimidos, glóbulos homeopáticos, etc.) que contienen extracto destilado, extracto blando, clasificados como producto Homeopáticos o Fitofármacos: HAMAMELIS D6 COMPRIMIDOS 2 mg. Registro H-790/15, VARIPLEX COMPRIMIDOS, HAMAMELIS, EXTRACTO DESTILADO 6% Registro K-66/15, TRAUMEEL S COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 15 mg. Registro H729/15, PROCTOPLEX SUPOSITORIOS (Hamamelis extracto blando 17 mg) Registro F-8572/11;
- **Sanguinaria:** Existen varias plantas que reciben por nombre común el de sanguinaria. En este Instituto se han registrado varios productos compuestos de varios vegetales que contienen *Sanguinaria poligonium* y *Sanguinaria canadensis* de la familia *Papaveraceae*: Sanguinaria Raíz (*Polygonum sanguinaria* L) Polvo de 25g/100g, registro N-27/16. TÊ DIURÉTICO SIMILIA N°105.

(Ref.: 5378/16)

Cont. res. rég. control aplicable **CÁPSULAS CASTAÑO DE INDIAS HAMAMELIS**

Registro H-195/13, uso en Jaqueras. TÊ ZARZAPARRILLA (Combinado con otros entre ellos Sanguinaria), registro N-298/13. Te diurético. GLOBULOS HOMEOPATICOS SIMPLES C30. Asociación. Registro H-1072/16. ARTHROZEEL COMPRIMIDOS SUBLINGUALES Registro H-1085/12. Antiartrosico. (Combinado entre otros con *Sanguinaria canadensis*);

- **Zarzaparrilla:** Corresponde a *Ribes punctatum* R. et P. y *Ribes cucullatum* H. et A. Las hojas de estas plantas se emplean tradicionalmente en el tratamiento de afecciones de las vías urinarias, diarreas y disenterías, enfermedades de la piel; también se usan como hipotensor y en casos de hemorragias; se le atribuyen propiedades depurativas y hemostáticas. Sus frutos son muy apreciados por su sabor dulce y levemente astringente; con ellos se preparan bebidas refrescantes (Libro de Medicamentos Herbarios, 2010. MINSAL).

- d) El producto **CÁPSULAS CASTAÑO DE INDIAS HAMAMELIS** debe clasificarse como producto farmacéutico, por composición y propiedades terapéuticas atribuidas y propias de sus componentes;
- e) Por lo tanto, dada la composición y propiedades de **CÁPSULAS CASTAÑO DE INDIAS HAMAMELIS**, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de producto farmacéutico y para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre, calidad, seguridad y eficacia;

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 4208, de fecha 12 de octubre de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 28 de octubre de 2016, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento; 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **CÁPSULAS CASTAÑO DE INDIAS HAMAMELIS**, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones 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.

(Ref.: 5378/16)

Cont. res. rég. control aplicable **CÁPSULAS CASTAÑO DE INDIAS HAMAMELIS**

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)

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



J. F. JIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia) ✓
- Subdepto. Inspecciones
- Subdepto. Farmacia
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe