

GZR/MPV/npc

Ref.: SI 345/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO TOY DREAMS JARABE.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 1938 *18.04.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Memorando Nº 247 de fecha el 23 de agosto de 2016 del Subdepartamento Inspecciones, ingresado bajo Ref: SI 345/16, mediante la cual solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar a 22 muestras de productos tomadas en visita inspectiva en Inversiones Espínola y Marín Ltda., ubicada en Av. Américo Vespucio Nº7500 B-18, dentro de los cuales se encuentra el producto **TOY DREAMS JARABE**; el acuerdo de la Sesión Nº 9/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 24 de noviembre de 2016; la Resolución Exenta Nº 268, de fecha 17 de enero de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 31 de enero de 2017 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 jarabe y declara la siguiente fórmula: Cada 100 mL contiene: 100 mg de Manzanilla, 100 mg de Tilo, 100 mg de Lavanda, 150 mg de Melissa y 4,5 g de Miel;

SEGUNDO: Que, no indica claramente una finalidad, pero el nombre hace pensar que puede ser usado como inductor del sueño por la palabra "Dreams" y que se administra una cucharadita en la noche;

TERCERO: Que **TOY DREAMS JARABE** fue evaluado en la Sesión Nº 9/16, de fecha 24 de noviembre 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 TOY DREAMS JARABE debe clasificarse como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación en forma de jarabe que se administra por vía oral;
- b) Aunque no le atribuye propiedades terapéuticas el nombre induce a un efecto terapéutico relacionado con el uso como inductor del sueño en niños;
- c) De acuerdo a lo declarado este producto se presenta en forma de jarabe y está compuesto por los vegetales manzanilla, lavanda, melissa y por miel, respecto de los cuales se puede señalar los siguiente:
 - a. **Manzanilla:** No se sabe la parte usada y probablemente se trate de un extracto debido a la formulación del producto, tampoco queda claro si estamos hablando de *Chamaemelum nobile*, sin. *Anthemis nobilis* que corresponde a la manzanilla común, o **romana**, o se refiere a la *Matricaria recutita*, que corresponde a la manzanilla alemana, la primera es una hierba perenne de la familia de las asteráceas, nativa de Europa. Es más usada por sus propiedades aromáticas en la industria cosmética, el aceite esencial se emplea en aromaterapia, y la infusión de las flores se aplica al cabello como champú para dar luminosidad y brillo. No tiene una monografía de la OMS y posee una monografía no aprobada de la Comisión E Alemana, debido a que sus propiedades farmacológicas no están comprobadas para su uso oral, no se recomienda el uso de la manzanilla común durante el embarazo ya que puede causar contracciones uterinas y aborto,

(Ref.: SI 345/16)

Cont. res. rég. control aplicable **TOY DREAMS JARABE**

se necesita más evidencia para evaluar la eficacia de manzanilla Romana para estos usos, disponible en: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/natural/752.html>, consultada el 16-11-2016. La segunda corresponde a la manzanilla alemana. *Matricaria recutita*, que tiene una monografía de la OMS autorizada para manzanilla alemana: "Flos Chamomillae", que consiste en los capítulos florales secos de *Chamomilla recutita* (L.) Rauschert, que se pueden administrar en forma de: extracto líquido (1:1 en alcohol 45%), tinturas y otras preparaciones galénicas y tiene usos medicinales respaldados por datos clínicos (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 1, World Health Organization, Geneva, 1999, pag. 86-94*). Este Instituto no tiene medicamentos autorizados con Manzanilla Romana, si con preparaciones vegetales de Manzanilla como principio activo, como único principio activo o en asociación. Existen varios productos cosméticos registrados con *Anthemis nobilis*. Las flores, raíz y hojas de *Chamaemelum nobile* All. (Manzanilla), puede ser considerada hierba aromática, de acuerdo a lo establecido en el Párrafo IV, del Título XXIV, del D.S. N° 977/96, siempre y cuando se destinen a la preparación de infusiones, lo cual no corresponde a este caso, ya que este ingrediente se presenta probablemente en forma de extracto para preparar el jarabe.

- b. **Tilo:** No se sabe la parte usada y probablemente se trate de un extracto debido a la formulación del producto, probablemente se refiere a *Tilia platyphyllos* (Tilo de hoja grande). Es una especie nativa de Europa. Las flores y bráctea *Tilia platyphyllos* y *Tilia officinalis* (tilo), pueden ser consideradas hierbas aromáticas, de acuerdo a lo establecido en el Párrafo IV, del Título XXIV, del D.S. N° 977/96, siempre y cuando se destinen a la preparación de infusiones, lo cual no corresponde a este caso, ya que este ingrediente activo está mezclado con otras plantas y se presenta en forma de infusión ya elaborada. La Norma Técnica N° 133, que fuera aprobada por el Decreto Exento N° 25, de fecha 18/01/2012, del Ministerio de Salud, ha catalogado a las flores y hojas de otra especie que corresponde a (*Tilia cordata*) como medicamento herbario tradicional (artículo 27°, del Decreto N° 3, de 2010), para los siguientes usos: "estados gripales (fiebre, tos y malestar general); ansiedad, nerviosismo e insomnio; retención de líquido (edema)". Se debe administrar por vía oral, en forma de infusión, la cual se prepara con 1 cucharada del vegetal y 1 litro de agua recién hervida: "beber 1 taza 3 veces al día". Este Instituto tiene varios medicamentos autorizados que contienen preparaciones vegetales de Tilo como principio activo: En primer lugar 2 registros denominados EXTRACTOS SECOS DE VALERIANA, PASSIFLORA, TILO Y MELISA CÁPSULAS BLANDAS, N-242/08 y N-244/08, que presentan 4 principios activos, entre ellos extracto seco de tilo, en segundo lugar el producto RECALM CÁPSULAS BLANDAS, N-59/11, igual a la asociación anterior, en tercer lugar el producto denominado TÉ DE ALTAEA COMPUESTO, N-286/08, asociación de 5 principios activos, entre los cuales se cuenta Flor de Tilo, y por último el producto FITOCALMIN JARABE, K-83/11, asociación de 4 principios activos, entre ellos extracto fluido de tilo. Este ingrediente no corresponde a un alimento y menos en la forma de extracto, probablemente usado en esta preparación.
- c. **Lavanda:** No se sabe la parte usada y probablemente se trate de un extracto debido a la formulación del producto. La OMS tiene una monografía en la que señala que la "Flos Lavandulae", que consiste en las flores secas de *Lavandula angustifolia* Mill., se pueden administrar en forma de flores secas, cápsulas, extracto fluido, jarabe, tintura y tónicos (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 3, World Health Organization, Geneva, 2007, pag. 229-235*). Sus usos medicinales, descritos en farmacopeas y en documentos bien establecidos son para el "Tratamiento sintomático de la intranquilidad, insomnio, y como carminativo y antiespasmódico en desórdenes gastrointestinales de origen nervioso.

(Ref.: SI 345/16)

Cont. res. rég. control aplicable **TOY DREAMS JARABE**

Externamente en terapias de baños, para el tratamiento de desórdenes cardiovasculares". Dosis de uso interno: Como Té, las flores secas, 1-2 cucharadas de té por taza, 3 veces al día; Tintura (1:5) en etanol 60%, 2-4 mL 3 veces al día. Dosis de uso externo, en terapias de baño, 20-100 g de flores secas por 20 L de agua. Consultada la base de datos GICONA se encuentra registrado el medicamento TÊ ANTIDIARREICO SUPERIOR, N-20/11, que corresponde a una asociación de 5 principios activos, entre ellos flores de lavanda, el producto LEKFLAM EMULSIÓN TÓPICA, N-106/11, que corresponde a una mezcla de varios aceites esenciales entre ellos aceite esencial de lavanda y el producto LASEA CÁPSULAS BLANDAS 80 mg, N-553/15, que contiene como único ingrediente activo aceite esencial de extraído de las sumidades floridas de *Lavandula angustifolia* Mill., cuya indicación es: "Lasea está indicado para el alivio de las distintas formas de ansiedad (preocupación/nerviosismo) de grado leve en , adultos, con síntomas como tensión nerviosa, irritabilidad e intranquilidad", bajo receta médica. La Norma Técnica N° 133, que fuera aprobada por el Decreto Exento N° 25, de fecha 18/01/2012, del Ministerio de Salud, ha catalogado a los tallos con hojas y flores de *Lavandula angustifolia*, como medicamento herbario tradicional (artículo 27°, del Decreto N° 3, de 2010), para los siguientes usos: "uso interno: trastornos nerviosos (ansiedad, dificultad para dormir y palpitaciones), malestares estomacales, trastornos menstruales, catarros, resfríos y bronquitis". Se debe administrar por vía oral, en forma de infusión, la cual se prepara con 1 cucharada del vegetal y 1 litro de agua recién hervida: "beber 1 taza 3 veces al día", también está autorizada para su uso externo en forma de baños. Este ingrediente no corresponde a un alimento por sus propiedades y porque probablemente en esta formulación está como un extracto para poder formular el jarabe.

- d. **Melissa:** No se sabe la parte usada y probablemente se trate de un extracto debido a la formulación del producto. La OMS tiene una monografía autorizada para: "Folium Melissa", que consiste en las hojas secas de *Melissa officinalis* L., que se pueden administrar en forma de: la droga cruda triturada, el polvo seco en bolsas de té y extractos fluidos para infusión y otras preparaciones galénicas (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 2, World Health Organization, Geneva, 2002, pag. 180-187*). Sus usos medicinales son: a) Respaldados por datos clínicos: "Externamente, para el tratamiento sintomático del herpes labial". Dosis: Crema conteniendo 1% de extracto acuoso liofilizado desde la aparición de los signos hasta pocos días después del alivio de las lesiones, por un máximo de 14 días. b) Usos descritos en farmacopeas y en sistemas de medicina tradicional: "Oralmente como carminativo en desórdenes gastrointestinales, y como sedante en el tratamiento de problemas nerviosos del sueño". Dosis: En infusiones, 1,5-4,5 g de droga cruda por taza, varias veces al día, según necesidad; Extracto alcohólico 45% (1:1), 2-4 mL 3 veces al día; tintura (1:5 en alcohol 45%), 2-6 mL 3 veces al día. Asimismo, hay medicamentos autorizados que contienen preparaciones vegetales de Melisa como principio activo, como único principio activo o en asociación. Ejemplos: N-182/11, MELISA EXTRACTO FLUIDO SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES; N-244/08, EXTRACTOS SECOS DE VALERIANA, PASSIFLORA, TILO Y MELISA CÁPSULAS BLANDAS; N-293/08, TÊ DE MELISA COMPUESTO; N-388/10, ERBONDA GRAGEAS. La Norma Técnica N° 133, que fuera aprobada por el Decreto Exento N° 25, de fecha 18/01/2012, del Ministerio de Salud, ha catalogado a los tallos, hojas y flores de *Melissa officinalis*, como medicamento herbario tradicional (artículo 27°, del Decreto N° 3, de 2010), para los siguientes usos: "uso interno: afecciones nerviosas (depresión, nerviosismo, palpitaciones, insomnio); dolor de cabeza; molestias estomacales y respiratorias". Se debe administrar por vía oral, en forma de infusión, la cual se prepara con 1 cucharada del vegetal y 1 litro de agua recién hervida: "beber 1 taza 3 veces al día". Las hojas de *Melissa officinalis* L.

(Ref.: SI 345/16)

Cont. res. rég. control aplicable **TOY DREAMS JARABE**

(melisa), puede ser considerada hierba aromática, de acuerdo a lo establecido en el Párrafo IV, del Título XXIV, del D.S. N° 977/96, siempre y cuando se destinen a la preparación de infusiones, lo cual no corresponde a este caso, ya que este ingrediente probablemente se presenta en forma de extracto para formular el jarabe.

- d) En el rótulo del producto indica que éste es elaborado y envasado por Dropco S.A.; la dirección web http://www.directorioaqua.com/ficha/ficha_empresa.php?empr_id=1010884, señala que esta empresa tiene como giro: "Exportación e Importación de Extractos", lo que hace pensar que el producto podría estar elaborado con extractos de las plantas que aparecen en la formulación, pero no es posible comprobarlo porque cuando se entra a la página <http://www.dropco.cl/>, todas sus pestañas están inactivas, dentro de las cuales hay una denominada "Nutraceuticos". En la web no aparece el producto al parecer han quitado toda la propaganda;
- e) El producto TOY DREAMS JARABE debe clasificarse como producto farmacéutico, por composición, ya que aunque no se le atribuyen propiedades terapéuticas sus ingredientes tienen reconocidos efectos terapéuticos;
- f) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso especialmente destinada a la población infantil de TOY DREAMS JARABE, 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° 268, de fecha 17 de enero de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 31 de enero de 2017, 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 formulado observaciones para este producto dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 268 de 2017; 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 **TOY DREAMS JARABE**, presentado por Subdepartamento Inspecciones, elaborado y envasado por Dropco S.A., Limache 1227 - Viña del Mar, 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.

(Ref.: SI 345/16)

Cont. res. rég. control aplicable **TOY DREAMS JARABE**

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**

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

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




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe