

GZR/MPV/npc

Ref.: SI 345/16

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO TOY GRIP JARABE.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 1939 *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 GRIP 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 Ehinacea, 100 mg de Tilo, 100 mg de Sauco, 100 mg de Llantén, 100 mg de Propóleo, 1 g de Vitamina C y 4,6 g de Miel;

SEGUNDO: Que, no indica claramente una finalidad, pero el nombre hace pensar que podría ser usado para la gripe y que se administra una cucharada cada 8 horas;

TERCERO: Que **TOY GRIP 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 GRIP 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 tratamiento antigripal en niños;
- c) De acuerdo a lo declarado este producto se presenta en forma de jarabe y está compuesto por los vegetales echinacea, tilo, sauce, llantén, y por propóleo, vitamina C y miel, respecto de los cuales se puede señalar los siguiente:
 - a. **Echinacea:** Existen diferentes especies de Echinaceas, de las cuales no se tiene conocimiento que se consuman como plantas alimenticias o que se empleen como aditivos en alimentos (como por ejemplo aromatizantes, saborizantes, colorantes, etc.) o como especias (condimentos), solamente se han descrito sus efectos terapéuticos. Como respaldo de estas afirmaciones se cuenta con la monografía de Echinacea elaborada por el National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM) de Estados Unidos, disponible en: <http://nccam.nih.gov/health/echinacea/ata glance.htm>, en la cual se describen los siguientes usos: Tradicionalmente ha sido empleada para tratar o prevenir resfriós, gripe y otras infecciones; para estimular el sistema inmune y ayudarlo a luchar contra las infecciones; para tratar heridas y problemas de piel, tales como acné y furúnculos. En estas monografías del NCCAM normalmente se incluyen todos los posibles usos de los vegetales, donde sólo se describen usos terapéuticos; Asimismo, la OMS tiene 2 monografías aprobadas para Echinacea, con usos medicinales:

Radix Echinacea, que consiste en las raíces frescas o secas de *Echinacea angustifolia* D.C. var. *angustifolia* o sus variedades *strigosa* McGregor, o *E. pallida* (Nutt.) Nutt., siendo las dosis de: extracto líquido (1:5, en etanol 45%) 0,5 – 1 mL 3 veces al día, tintura (1:5, en etanol 45%) 2 – 5 mL 3 veces al día; **Herba Echinaceae Purpureae**, que consiste en las partes aéreas frescas o secas de *Echinacea purpurea* (L.) Moench, cosechada en completa floración, en este caso la dosis diaria por vía oral está expresada únicamente como 6-9 mL de jugo exprimido (WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 1, World Health Organization, Geneva, 1999, pags. 125-135 y 136 – 144, respectivamente); El ISP tiene varios medicamentos de administración oral, que corresponden a fitofármacos o medicamentos homeopáticos principalmente, que contienen preparaciones de echinacea como único principio activo o en asociaciones con Vitamina C; Se declara el tipo de preparación como un extracto estandarizado y no señala la parte usada de Echinacea, pero dado que este ingrediente vegetal sólo tiene descritos usos terapéuticos y su intención claramente es para tratar ciertas enfermedades o cuadros patológicos específicos relacionados con la inmunidad el producto corresponde a un medicamento.

- b. **Tilo:** Probablemente se trata de *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.
- c. **Sauco:** La OMS tiene una monografía para las flores, consiste en las flores secas de *Sambucus nigra* L. (Caprifoliaceae), contiene principalmente flavonoides como Kamferol, quercetina, rutina...etc., triterpenos, esteroides; no tiene un uso medicinal, avalado por datos clínicos, (WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 2, World Health Organization, Geneva, 1999, pág. 269- 275).
- d. **Propóleo:** Con respecto al propóleo se considera un producto originado a partir de sustancias resinosas, gomosas y balsámicas, recolectadas por las abejas de yemas, flores y exudados de plantas, a las cuales las abejas añaden secreciones salivares, cera y polen para la elaboración del producto final. Los principios activos del propóleo son numerosos y no se conocen totalmente. Este producto muy pegajoso por su naturaleza balsámica y resinosa, contiene terpenos, polisacáridos, ácidos aromáticos, polifenoles, ésteres de ácidos fenólicos, vitaminas y aminoácidos entre sus grupos de componentes. Las abejas prefieren las horas más calientes del día para recolectar las resinas porque éstas son más maleables, lo cual facilita su recolección. La miel y el polen suelen ser más conocidos que el propóleo; sin embargo, al propóleo se le han atribuido innumerables propiedades medicinales como: aglutinante,

(Ref.: SI 345/16)

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

inmunomodulador, antibiótico, antimicrobiano, antibacteriano, antimicótico, antiinflamatorio, hepatoprotector, antioxidante, antihemorrágico, desparasitante, antitumoral, antioxidante, antiedematoso, estimulante de la regeneración de epitelios, reductor de colesterol, revitalizante, desintoxicante, tónico, etc., pero existen pocos estudios al respecto y prácticamente ningún estudio que demuestre su eficacia en humanos. Al igual que el polen, el propóleo puede causar alergias. Por su parte el "Reglamento Sanitario de los Alimentos", D.S. N° 977/96, del Ministerio de Salud, en su artículo 393 se refiere a la miel y en él también se establece que los productos apícolas, tales como polen y jalea real, pueden comercializarse como alimentos y deben justificar las propiedades nutricionales que se les atribuyan, si así se hiciera. El propóleo puede asimilarse a un producto apícola y comercializarse como alimento, siempre y cuando al producto que lo contenga no se le atribuyan propiedades terapéuticas (artículo 110, del D.S. N° 977/96), según clasificación que efectuara con anterioridad el Ministerio de Salud (Ord. 4C/N° 7923, de fecha 12/12/2000, del MINSAL). Además, el ISP ha clasificado a otro producto con propóleo como alimento (Resolución N° 10732, de fecha 20/11/2002, del ISP). Este Instituto tiene registrado un producto en forma de solución alcohólica con propóleo como fitofármaco que corresponde a una solución etanólica al 10%, se trata del producto AMIDALIN SOLUCIÓN BUCAL PARA NEBULIZACIÓN, bajo el N° N-132/12, el cual tiene como único principio activo 5 mL de solución etanólica de propóleo al 40% por cada 100 mL de solución; la indicación aprobada es: "Coadyuvante en el tratamiento de infecciones leves de la cavidad bucal y faringe", su condición de venta es directa en establecimientos tipo A y B, además de otros productos cosméticos.

- e. **Vitamina C:** De acuerdo a lo establecido en la norma Técnica 394, el límite máximo diario de Vitamina C es de 1000 mg, y según la dosis señalada para este producto (3 cditas/día) sería de 150 mg, por lo tanto, este ingrediente está dentro de los límites establecidos para alimento.
- 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 GRIP 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 GRIP 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

(Ref.: SI 345/16)

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

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° 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 GRIP 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.
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