

GZR/EQP/npc  
Ref.: SI 345/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A  
APLICAR AL PRODUCTO SET  
DEPURATIVO URO HEPA LINFA.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 1942 \*18.04.2017

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** El Memorando Nº 247 de fecha 23 de agosto de 2016, de Subdepartamento Inspecciones, mediante el cual se solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar al producto **SET DEPURATIVO URO HEPA LINFA**; 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 una combinación de Tinturas madres que se administra por vía oral en forma de gotas y declara la siguiente fórmula cualitativa:

SET DEPURATIVO URO HEPA LINFA		
Frasco 1: URO	Frasco 2: HEPA	Frasco 3: LINFA
Uva ursi T.M.	Cynara T.M.	Pytholacca T.M.
Equisetum T.M.	Bailahuen T.M.	Centella asiática T.M.
Escaramujo T.M.	Boldo T.M.	Rubus fruticosus T.M.
		Fucus vesiculosus T.M.

**SEGUNDO:** Que, aunque no declara finalidad de uso, está relacionado con la depuración de los órganos Hígado, Riñón y de sistema Linfático,

**TERCERO:** Que **SET DEPURATIVO URO HEPA LINFA**, 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 él debe ser clasificado como Producto Farmacéutico, por los siguientes motivos:

- Se trata de un producto que se administra por vía oral;
- Aunque no le atribuye propiedades terapéuticas el nombre induce a un efecto relacionado con la depuración de los órganos Hígado, Riñón y de sistema Linfático;

De acuerdo a lo declarado este producto se presenta en forma de mezclas de Tinturas madres de los vegetales Uva ursi Equisetum, Escaramujo, Cynara, Bailahuen, Boldo, Pytholacca, Centella asiática Rubus fruticosus Fucus vesiculosus, respecto de los cuales se puede señalar lo siguiente:

**Frasco 1: componente Uva ursi**

(Ref.: SI 345/16)

Cont. res. rég. control aplicable **SET DEPURATIVO URO HEPA LINFA**

La Monografía de la OMS se refiere a las hojas de *Uva ursi* indicando que corresponde a las hojas secas de *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng.

El material de interés de la planta son las hojas secas. Según la Farmacopea Japonesa las hojas secas contienen no menos de 7% de derivados de hidroquinona calculados como arbutina anhidra, y de acuerdo a la farmacopea europea no menos del 8% de derivados de hidroquinona calculados como arbutina anhidra.

El componente principal es arbutina (5-15%). Los derivados de hidroquinona relacionados incluyen hidroquinona y metilarbutina (hasta 4%). El ácido gálico es el principal ácido carboxílico fenólico presente, junto con la arilo-galoil y hasta el 20% de galotaninos, flavonoides y triterpenos, principalmente ácido ursólico y uvaol (4, 10-12).

No existen usos medicinales apoyados por datos clínicos. Los usos descritos en farmacopeas y en sistemas tradicionales de medicina incluyen su uso como antiséptico urinario para inflamaciones moderadas del tracto urinario y de la vejiga, como cistitis, uretritis y disuria.

Los usos descritos en la medicina popular o folclóricos, no apoyados por datos experimentales o clínicos están los de diurético, para estimular las contracciones uterinas, y para tratar la diabetes, mala visión, cálculos renales o urinarios, reumatismo y enfermedades venéreas.

Se han utilizado aplicaciones tópicas para la despigmentación de la piel.

Este Instituto se encuentra registrados varios productos de Uva Ursi, monodroga o compuestos, como Productos Homeopáticos y complementarios (N-192/16, H-1134/13, H-82/13 entre otros) como extracto fluido, glóbulos, etc.

#### **Frasco 1: componente Equisetum**

Nombre común: Yerba de la plata, *Equisetum bogotense* La droga se extrae de los tallos, según el Libro Medicamentos Herbarios Tradicionales (Minsal 2010) y la EMA indica que la hierba de nombre común Horsetail corresponde a las partes aéreas de la planta *Equisetum arvense* L.; especie que se cultiva en Europa Oriental. También el libro MHT, indica que la hierba comercializada en Chile suele estar adulterado con otra especie del género, el *Equisetum giganteu* que es medicinalmente no recomendable.

Los usos tradicionales de este vegetal han sido en afecciones de vía urinaria (cálculos renales, retención de orina, cistitis o inflamación de la vejiga, uretritis); sangrado intestinal, rectal y vaginal; bronquitis, tos y congestión pulmonar; reumatismo, gota y diarrea. En heridas, úlceras y hemorroides. En forma de infusión y en lavados y baños de asiento. Es Hemostático (detiene el sangrado o hemorragia), diurético, cicatrizante, antiinflamatorio. Debe administrarse con cuidado a personas con insuficiencia cardíaca o renal, debe informarse al médico si está tomando esta hierba. Estos productos tienen carácter de auxiliares sintomáticos y no reemplazan lo indicado por el médico en el tratamiento de una enfermedad. Su efecto diurético tiene alguna evidencia científica.

---

La EMA informa que se han informado efectos secundarios que incluyen reacciones alérgicas y molestias estomacales e intestinales cuando se ha usado como diurético. ([http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal\\_med\\_000083.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal_med_000083.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d)) Recuperado el 15/11/2016.

(Ref.: SI 345/16)

Cont. res. rég. control aplicable **SET DEPURATIVO URO HEPA LINFA**

El ISP tiene varias presentaciones con sus registros vigentes autorizadas, todos los cuales corresponden a asociaciones de varios principios activos, que contienen como uno de ellos preparaciones vegetales de *Equisetum arvense*: Las hay como medicamentos homeopáticos en presentaciones en glóbulos, gotas orales, inyectables e infusiones (H889/15, H1214/13 entre otras). Con la Resolución exenta 1.525 del 12 de abril de 2016, el producto PROSTAZAN que contiene *Equisetum arvense* en una mezcla con otros vegetales fue clasificado como Producto Farmacéutico.

#### **Frasco 1 componente Escaramujo**

Escaramujo es el nombre común dado en España al arbusto Rosal silvestre (*Rosa canina*). La *Rosa moschata*, es muy similar morfológicamente a varias otras especies de Rosaceae, como la *Rosa canina*, *Rosa sempervirens* presentes en el territorio Ibérico. En Chile el arbusto silvestre y abundante conocido por sus propiedades es la Rosa Mosqueta (*Rosa moschata Herrm.*).

En España, la *Rosa moschata Herrm* es una especie asilvestrada de origen dudoso (Silvestre & Montserrat, 1998) que en la Península Ibérica solamente se conocía de algunos puntos del cuadrante noreste. Morfológicamente se parece a *R. sempervirens* L., lo que ha llevado a identificaciones erróneas. (Observaciones taxonómicas acerca de *rosa moschata herrm. (rosaceae)*, una novedad para la flora andaluza Acta Botanica Malacitana 40. 2015). Joel CALVO CASAS. Pág. 196). Trabajo financiado por el proyecto Flora ibérica (CGL2011-28613-C03-01). Recuperado el 15/11/2016

La Rosa Mosqueta (*Rosa moschata Herrm.*) está descrita en el Libro de Medicamentos Herbarios Tradicionales (Minsal 2010) donde se indica que nuestro país se utiliza popularmente en infusión para tratar la diarrea, tos y diversas afecciones bronquiales y resfríos. No hay monografías de la EMA ni OMS para este vegetal.

También se usa el aceite obtenido de sus semillas como emoliente y cicatrizante en úlceras tróficas, heridas quirúrgicas, eczemas y dermatitis de contacto. Es astringente (contrae y endurece los tejidos orgánicos), emoliente (ablanda o suaviza la piel, cicatrizante). Tiene uso cosmético.

La rosa silvestre también es la base de una de las 38 flores del Dr. Edward Bach.

El uso externo del aceite tiene alguna evidencia científica. El uso del fruto está avalado sólo por la tradición.

El uso del nombre Escaramujo como componente de este SET DEPURATIVO URO HEPA LINFA, no permite distinguir a cual variedad se refiere, considerando que Escaramujo no es un nombre comúnmente usado en Chile.

Este Instituto ha registrado varios productos de Escaramujo, monodroga o compuestos, como Productos Homeopáticos y complementarios (N-192/16, H-1134/13, H-82/13 entre otros) como extracto fluido, glóbulos, etc.

#### **Frasco 2 componente Cynara**

No se indica el nombre científico completo sin embargo corresponde a la Alcachofa o alcaucil, *Cynara scolymus* L nombre científico regularmente usado en Farmacopeas y Monografías, sin embargo la Monografía que la OMS posee para este vegetal indica que el nombre correcto es *Cynara cardunculus* L. (*Asteraceae*) de acuerdo a la nomenclatura aceptada actualmente.

La monografía indica que entre sus usos orales descritos se encuentran el tratamiento de la aterosclerosis, anemia, diabetes, fiebre, gota, reumatismo, cálculos renales y diurético.

(Ref.: SI 345/16)

Cont. res. rég. control aplicable **SET DEPURATIVO URO HEPA LINFA**

El Libro de Medicamentos Herbarios Tradicionales (Minsal 2010) se refiere a la numerosa oferta que el mercado nacional presenta de mezclas de extractos hidroalcohólicos de hojas de alcachofa con otras especies como *Peumo boldus*, *Foeniculum vulgare* y de raíz de *Taraxacum officinale*, como estimulante hepático con débil efecto laxante; o el estimulante de la función biliar *Taraxacum Compuesto*, extractos secos de *Cynara*, *Haplopappus baylahuen*, *Quinchamalium chilense* y *Taraxacum Cynara*, Té de hierbas para prevenir los cálculos biliares, con *Cynara*, malva común, Calendula, frángula y millefolio (milenrama).

El ISP tiene varias presentaciones con sus registros vigentes autorizadas de monodroga o combinaciones con otros vegetales, Homeopáticas y Fitofármacos. En gotas orales, comprimidos e inyectables (H-1143/14, N-66/16, H-1149/14).

#### **Frasco 2 componente Bailahuen:**

*Haplopappus baylahuen* Remy

De acuerdo al Libro de Medicamentos Herbarios Tradicionales (Minsal 2010) nuestro país posee varias especies del género *Haplopappus* (*H. multifolius*, *H. remyanus*, *H. foliosus*) a las que se les atribuyen propiedades medicinales idénticas y por lo tanto se emplean indistintamente para los mismos fines. Se trata de una planta de gran tradición en la medicina popular del país, utilizada desde tiempos remotos en el tratamiento de afecciones de diverso origen: hepáticas por cuanto se le atribuyen propiedades de colerético y colagogo; estimulante de la funciones digestivas (dispepsias); en malestares renales y de las vías urinarias; para tratar resfríos, gripes y neumonía; para lavar y desinfectar heridas y úlceras. Además de los usos tradicionales, el Bailahuén también se emplea en homeopatía.

Este Instituto ha registrado varios productos como monodroga o compuestos, como Fitofármacos, complementarios, como extractos fluidos, polvo de hojas para infusiones, etc. (N-288/13, N-408/15, N-384/15).

#### **Frasco 2 componente Boldo**

*Peumus boldus* Molina

De acuerdo al Libro de Medicamentos Herbarios Tradicionales (Minsal 2010), en medicina popular se usan las hojas del Boldo para tratar trastornos digestivos y hepáticos principalmente, en menor medida en afecciones renales; y como ayuda para disolver los cálculos biliares y renales; también se emplea como estimulante y sedante nervioso. En forma de cataplasma y baños se utiliza para mitigar dolores neurálgicos y reumáticos.

Se presenta comercialmente en forma de Tinturas hidroalcohólicas como colerético y colagogo, a veces asociado a plantas como Alcachofa, Bailahuen, Hinojo y Diente de león, es recomendado como estimulante hepático con débil efecto laxante (posee propiedades carminativas y digestivas).

Otros usos externos tradicionales conocidos son para dolores reumáticos y neurálgicos. La misma infusión puede ser usada en baños y cataplasmas.

Efectos: laxante suave, antiinflamatorio, protector hepático, digestivo pero no debe usarse en caso de obstrucción de la vía biliar (ictericia).

Otros antecedentes: sus efectos digestivos, hepato-protector y anti-inflamatorios están avalados por estudios clínicos.

(Ref.: SI 345/16)

Cont. res. rég. control aplicable **SET DEPURATIVO URO HEPA LINFA**

Este Instituto ha registrado varios productos como monodroga o compuestos, como productos homeopáticos, complementarios o Farmacéuticos en forma de extracto fluido, jarabe, grageas, Tintura (H-537/15, N-412/15, F 3530/15).

### **Frasco 3 componente LINFA**

**Frasco 3 componente** *Pytholacca* Es el nombre aceptado para las especies del género *Phytolacca* (familia *Phytolaccaceae*), reconociéndose como nombres sinónimos la *Phytolacca decandra* L. y la *Phytolacca americana var.americana* . <http://www.theplantlist.org/tpl1.1/record/kew-2562777> recuperado el 09/11/2016.

Ema: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Maximum\\_Residue\\_Limits\\_-\\_Report/2009/11/WC500015650.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Maximum_Residue_Limits_-_Report/2009/11/WC500015650.pdf)

El extracto de raíz de *Pytholacca* puede estar caracterizado por un amplio espectro de constituyentes de la planta incluyendo algunas sustancias de posible relevancia farmacológica o toxicológica como saponinas triterpénicas, varias glicoproteínas-lecitinas ricas en cisteína de acción mitogénica y una proteína antiviral conocida como PAP-R; PA contiene alrededor de 8 saponinas triterpenoides o fitolaccosidos, siendo la más importante la fitolaccosido E. Las geninas identificadas son el ácido esculéntico, jaligonico y fitolaccosido; además de Histamina, ácido gama aminobutírico, espinasterol, almidón, sacarosa y sales potásicas.

Las saponinas triterpénicas son las responsables predominantes de los efectos farmacológicos, que son irritantes fuertes, exhiben actividad antifúngica, espermicida.

Las fracciones insolubles en agua de las saponinas triterpénicas mostraron actividad antiinflamatoria en edemas agudos en ratas y monos administradas intraperitonealmente.

Pertenece a la familia de las *Phytolaccaceae*. Se preparan Tinturas madres homeopáticas de acuerdo a la Farmacopea Homeopática Alemana (HAB, método 3a) por extracción etanólica de las raíces frescas de *Phytolacca americana*. En homeopatía humana se usan diluciones de *Phytolacca americana* como también las tinturas madres.

Este Instituto ha registrado varios productos como monodroga o compuestos (H-749/15, K-48/13, H-819/15, H-165/13) como productos homeopáticos, complementarios o Farmacéuticos en forma de tintura en gotas orales, comprimidos o glóbulos.

### **Frasco 3 componente Centella asiática**

#### *Herba Centellae*

Consiste de las partes secas aéreas o de la planta completa de la *Centella asiática* (L.) Urban. (*Apiaceae*). Los usos medicinales sustentados por estudios clínicos se encuentran el tratamiento de heridas, quemaduras y úlceras en la piel; prevención de queloides y escaras hipertróficas. Los extractos de la planta se han usado para tratar quemaduras de segundo y tercer grado, así como también en forma oral para tratar úlceras duodenales y estomacales stress-inducidas.

Los usos medicinales tradicionales no respaldados por ensayos clínicos son extremadamente variados. Se cree que la actividad farmacológica de *Centella asiática* se debe a varios de sus componentes, incluyendo asiaticósido, ácido asiático y ácido madecásico los que in vitro estimularon la producción de Colágeno I, una proteína implicada en la cicatrización de heridas.

(Ref.: SI 345/16)

Cont. res. rég. control aplicable **SET DEPURATIVO URO HEPA LINFA**

Este Instituto ha registrado varios productos como monodroga o compuestos (F-2170/14, N - 525/12, F-13907/14) como productos Farmacéuticos, fitofármacos, en forma de extracto seco en comprimidos, crema tópicas.

### **Frasco 3 componente *Rubus fruticosus***

*Rubus fruticosus* L. es un arbusto famoso por su fruto: la mora. La fruta tiene valor medicinal, cosmético y nutritivo. Es una fuente concentrada de nutrientes y componentes bioactivos de interés terapéutico. Además de su uso como fruta fresca, también se utiliza como ingrediente de alimentos procesados. Contiene vitaminas, esteroides y lípidos en aceite de semilla y minerales, flavonoides, glucósidos, terpenos, ácidos y taninos. Las partes aéreas del arbusto se han descrito diversas actividades farmacológicas tales como antioxidantes, anti-cancerígenos, antiinflamatorio, antimicrobiano, antidiabético, antidiarreico, y antiviral. Review: ***Rubus Fruticosus* L.: Constituents, Biological Activities and Health Related Uses. *Molecules*. ISSN 1420-3049. Muhammad Zia-Ul-Haq\*, Muhammad Riaz, Vincenzo De Feo, Hawa Z. E. Jaafa, and Marius Moga. [www.mdpi.com/journal/molecules](http://www.mdpi.com/journal/molecules). *Molecules* 2014, 19, 10998-11029; doi:10.3390/molecules190810998. Recuperado el 10/11/2016.**

También se utiliza la raíz cocida como alimento [18] mientras que las hojas secas o frescas, se utilizan como té [19].

La mayoría de las actividades farmacológicas pueden asociarse a sus compuestos fenólicos los cuales ayudan en secuestrar los radicales libres que son la causa de varios desórdenes patológicos y metabólicos. No obstante que muchos usos tradicionales se han verificado in vitro tanto como in vivo, se requieren más estudios pre-clínicos y clínicos para evaluar su seguridad y eficacia.

En este instituto no se encuentran actualmente productos con este vegetal con registro vigente.

### **Frasco 3 componente *Fucus vesiculosus***

El Comité Europeo de Productos Medicinales herbarios, posee una Monografía para el *Fucus vesiculosus* L del 6 de Mayo de 2014, (Assessment report on *Fucus vesiculosus* L., thallus. EMA/HMPC/313675/2012. Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC). [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_HMPC\\_assessment\\_report/2015/07/WC500190398.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_HMPC_assessment_report/2015/07/WC500190398.pdf). Final; recuperado el 15/11/2016). en la cual se indica que es una alga parda que crece en las costas rocosas de zonas de clima frío y templado, sobre todo en las costas europeas y norteamericanas occidentales del Atlántico Norte y el Océano Pacífico. En su composición se encuentran **Minerales**: Iodo (en su mayoría unido a sustancias orgánicas), con un mínimo de 0,03 y una máximo de 0,2 por ciento de Iodo total determinado en la droga seca. Bromuro de sodio, potasio, calcio, magnesio, hierro, fósforo, sulfatos, cobre, cromo, cloruro, zinc, manganeso, silicio y selenio. **Polisacáridos**: Laminarina, Ácido Algínico en un 12% y Fucanos de estructura variada. **Polifenoles** cercanos al 15%. **Lípidos**: glicosil diacilgliceridos, fosfatidiletanolaminas, fosfatidilcolina, ácido eicosapentaenoico, ácido araquidónico. **Pigmentos**: Fucoxantina, Zeaxantina, Luteína,  $\beta$ -caroteno, escualeno. **Vitamins**: C, B1, B2, B3, B6, ácido fólico, colina, vitamina K. **Otros componentes**: manitol, sorbitol, aminoácidos, proteínas, bromofenoles entre varios otros.

Es de importancia su posible contaminación con Metales pesados.

(Ref.: SI 345/16)

Cont. res. rég. control aplicable **SET DEPURATIVO URO HEPA LINFA**

Los informes sobre usos tradicionales orales incluyen los de apoyo para la pérdida de peso, el tratamiento de la gastritis, la esofagitis por reflujo y la hernia de hiato; la prevención de la aterosclerosis, la hipercolesterolemia; el manejo del estreñimiento, la colitis, la astenia, la fatiga, el déficit mineral, la anemia, los calambres en las piernas, la artritis, la artrosis, la gota y el edema linfático. Esta alga es usada en cosmética debido a su contenido en Iodo y oligoelementos.

El Informe de la EMA indica que la mayor parte de la información de los efectos sobre humanos no es clara o presentan pruebas científicas contradictorias y que si bien el análisis riesgo-beneficio del alga *Fucus vesiculosus* es positivo, se debe tener en cuenta los límites diarios de consumo de Iodo en la elaboración de las monografías de productos medicinales.

Algunos países europeos tienen preparaciones del extracto seco o polvo del alga secas, solas y combinadas registradas (España, Reino Unido) como ayudas al control de peso.

La Farmacopea Herbaria Británica (1983) tiene una monografía para *Fucus* (bladderwrack), el Martindale describe la preparación de extractos y su posología; el Compendio Herbario británico (1992) describe el efecto del tallo del alga como un producto anti-obesidad, tiroideo-activo, antirreumático y emulgente.

Este Instituto ha registrado productos como compuestos (H-755/15, H -341/13) como productos Homeopáticos, en forma de comprimidos y glóbulos.

- c) El producto SET DEPURATIVO URO HEPA LINFA debe clasificarse como producto farmacéutico, por composición, y que aunque no se le atribuyen propiedades terapéuticas sus ingredientes tienen reconocidos efectos terapéuticos;
- d) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de SET DEPURATIVO URO HEPA LINFA, 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 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:

(Ref.: SI 345/16)

Cont. res. rég. control aplicable **SET DEPURATIVO URO HEPA LINFA**

## R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **SET DEPURATIVO URO HEPA LINFA**, 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.
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**

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

