

GZR/MPV/npc
Ref.: RE716840/15

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO 10 HI.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 3157 28.07.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 10 de noviembre 2015, (referencia RE716839), mediante la cual solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar para el producto **10 HI**; presentado por Baroni Consultores Ltda., el acuerdo de la Sesión Nº 3/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 28 de abril de 2016; la Resolución Exenta Nº 2277, de fecha 31 de mayo de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de junio 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 solución para gotas orales y declara la siguiente fórmula: Cada frasco contiene infusión de: Rábano negro (*Raphanus sativus*), Quercus (*Quercus coccifera*), Bailahuen (*Haplopappus baylahuen*), Agua desmineralizada csp;

SEGUNDO: Que, como finalidad de uso, declara: "Para tomas orales sobre jugos, te u otros líquidos", "Para tomas continuas e indicadas", "Aromaterapia", "Favorece los procesos digestivos", "Favorece los procesos metabólicos normales y generales del organismo";

TERCERO: Que 10 HI, fue evaluado en la Sesión Nº 3/16, de fecha 28 de abril de 2016, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que se concluyó, por unanimidad, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación destinada al uso oral en forma de líquido;
- b) Se le atribuyen finalidades de uso terapéutico relacionadas con trastornos digestivos y metabólicos del organismo;
- c) De acuerdo a lo señalado se trata de un producto en forma de infusión que contiene un mezcla de tres ingredientes vegetales, para los cuales no se indica la parte usada ni la cantidad que cada uno de ellos aporta a la mezcla, respecto a los cuales podemos señalar lo siguiente:
 - a. **RÁBANO NEGRO (*Raphanus sativus*):** Polvo de raíz de rábano negro (*Raphanus sativus* L.) no se encuentra en productos registrados en este Instituto, sólo productos cosméticos. Se le atribuye múltiples propiedades saludables entre ellas una gran capacidad antioxidante y efecto antiinflamatorio. No hay mucha información respecto a este ingrediente vegetal, no tiene monografías oficiales OMS, EMEA y la comisión E Alemana tiene una monografía aprobada para las raíces frescas de *Raphanus sativus* L. var. Niger (Miller) S., indicado para desórdenes pépticos, especialmente aquellos relacionados con los conductos biliares y además catarros de las vías respiratorias altas, usado en forma de jugo. Por otra parte hay un trabajo que se refiere a las

(Ref.: RE716840/15)
Cont. res. rég. control aplicable **10 HI**

actividades antimicrobianas de los jugos en bruto *Allium sativum*, *Allium cepa* y *Raphanus sativus*, encontrando una potente actividad en *Escherichia coli*, *Pseudomonas pyocyaneus*, *Salmonella typhi* y *Bacillus subtilis*, mientras que los zumos crudos de *Capsicum frutescens* y *Eruca sativa* fueron activos sólo en *Escherichia coli*, *Salmonella typhi* y *Bacillus subtilis*. El jugo crudo de *Allium Kurrat* se activa en *Escherichia coli* y *Bacillus subtilis*. Las sustancias antibacterianas activas fueron fácilmente aisladas por diferentes disolventes orgánicos. (Abdou, I. A., Abou-Zeid, A. A., El-Sherbeeny, M. R., & Abou-El-Gheat, Z. H. (1972). Antimicrobial activities of *Allium sativum*, *Allium cepa*, *Raphanus sativus*, *Capsicum frutescens*, *Eruca sativa*, *Allium kurrat* on bacteria. *Qualitas Plantarum et Materiae Vegetabiles*, 22(1), 29-35), este ingrediente vegetal no se encuentra en el listado de hierbas aromáticas, ni el de medicamentos herbarios tradicionales, no hay antecedentes de su uso como infusión. Este Instituto ha evaluado varios productos que contienen polvo de raíz de rábano negro, y han quedado fuera de nuestra competencia, lo que no significa que los productos que lo contienen hayan demostrado que la mezcla de esos ingredientes de origen vegetal dentro de las cuales se incluye el rábano negro tengan algún fin alimenticio.

- b. **QUERCUS (*Quercus coccifera*):** Corresponde a un roble del género *Quercus*, se asocia a otros árboles formando comunidades características que reciben varios nombres. Esta especie de roble se desarrolla en las laderas secas y soleadas. Prolifera sobre terrenos calcáreos, pedregosos y suelos pobres. *Quercus coccifera* L., es un roble muy resistente, de clima seco y semiárido que es capaz de soportar el clima mediterráneo continental con temperaturas extremas y escasas precipitaciones, sustituye a la encina en las zonas más secas, donde le aventaja en resistencia hídrica. En la base de datos GICONA, se encuentran tres productos homeopáticos y un fitofármaco que contienen dentro de sus principios activos un ingrediente vegetal que corresponde a distintas especies de *Quercus*. No tiene Monografía OMS, ni EMEA, sólo que en esta última aparece una monografía para otra especie de *Quercus*. Esta especie vegetal no aparece en el listado de hierbas aromáticas o de agrado, ni en el listado de medicamentos herbarios tradicionales. Se desconoce si tiene efectos terapéuticos o nutritivos.
- c. **BAILAHUEN (*Haplopappus baylahuen*):** Este instituto tiene varios productos registrados como medicamento, que contienen bailahuen en su formulación, el producto GH HEPÁTICAS SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS, número de registro N-467/13, contiene tintura de partes aéreas de *Haploppapus baylahuen* R., asociado con otros ingredientes vegetales, indicado como "Coadyuvante en el tratamiento de trastornos digestivos, leves a moderados, como meteorismo, flatulencia y pesadez postprandial", además de otros 4 fitofármacos más que contienen este ingrediente activo. Las hojas de *Haploppapus baylahuen* Remy, 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 de las hojas secas y no mezcladas, para ser preparadas en el momento del consumo, 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 los tallos y hojas de varias especies de género *Haplopappus*, como medicamento herbario tradicional (artículo 27°, del Decreto N° 3, de 2010), para los siguientes usos: uso interno "padecimientos hepáticos, cólicos abdominales, digestiones difíciles de tipo crónico (dispepsia), enfermedades de las vías urinarias (cálculos renales), gripes y resfríos. Como afrodisiaco en impotencia masculina". Se debe administrar por vía oral, en forma de infusión, la cual se prepara con

(Ref.: RE716840/15)
Cont. res. rég. control aplicable **10 HI**

- 1 cucharada del vegetal y 1 litro de agua recién hervida: "beber 1 taza 3 veces al día". Este ingrediente activo no cumpliría con la definición de medicamento herbario tradicional, ya que está mezclado con otros ingredientes y además está en forma de infusión ya preparada.
- d) Este producto no corresponde a un medicamento herbario tradicional, ni tampoco cumple con la definición de hierbas aromáticas o de agrado no tiene un fin alimenticio, dado que al menos uno de sus ingredientes ya ha sido clasificado en otros productos como producto farmacéutico y otro como *Quercus* es desconocido respecto de su uso terapéutico y alimenticio y tampoco se usa el rábano picante en forma de infusión como alimento;
- e) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso el producto 10HI, 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° 2277, de fecha 31 de mayo de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de junio 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 **10 HI**, presentado por Baroni Consultores Ltda., es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
- 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.
- 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.

(Ref.: RE716840/15)
Cont. res. r eg. control aplicable 10 HI

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**



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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado (Baroni Consultores Ltda.)
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Subdepartamento Inspecciones
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- gestión de Trámites
- UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

