



JMC/CJC/npc
Ref.: 1749/12

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO GINKGO BILOBA CÁPSULAS 350 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 11.02.2014 000449

VISTO: Estos antecedentes, el Memorando Nº 167, de fecha 27 de abril de 2012, de Jefa Subdepartamento de Inspecciones, en el cual se requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto **GINKGO BILOBA CÁPSULAS 350 mg**, a propósito de denuncia efectuada contra él; el acuerdo de la Sesión Nº 11/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 19 de diciembre de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que la muestra enviada consiste en un frasco de vidrio etiquetado. En dicha etiqueta no se indica la fórmula resumida de este producto; pero, en su parte frontal se señala: "100 cápsulas de 350 mg" y, en forma destacada, "Sin Aditivos Químicos"; además, en su parte posterior, hay un recuadro en que se indica: "COMPOSICIÓN: Ginkgo biloba 100%". Asimismo, se debe destacar la siguiente información disponible en su rotulado gráfico:

- En la parte frontal del frasco, bajo el nombre y al lado de una fotografía de hojas de Ginkgo biloba, se señala: "IRRIGADOR CEREBRAL";
- "INDICACIONES: Ideal irrigador cerebral y funciones del cerebro que ocurren principalmente con la edad";
- "PROPIEDADES: Mejora el sistema circulatorio cerebral y corporal, En casos de várices, Úlceras varicosas y Hemorroides, Ayuda a prevenir que la sangre coagule, Reduce el riesgo de enfermedades cardiovasculares, Disminuye la fatiga y el cansancio, Ayuda a agilizar y mejorar la memoria, la concentración y la actividad mental";
- "POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN: Adultos: 3 cápsulas diarias, 1 antes de los alimentos"; y
- "NATURAL INCAVIT DISTRIBUIDO POR
AGROINDUSTRIA HERBAL ALIMENTICIA
R.U.C. 21186864 R.I. 15850-94 S. 118 COD.040
PRODUCTO PERUANO, CALIDAD DE EXPORTACIÓN
FECHA DE VENCIMIENTO: DICIEMBRE 2016";

SEGUNDO: Que se señala que se emplea el vegetal Ginkgo biloba, pero no se indica de qué tipo de preparación vegetal se trata (por ejemplo: extracto de hojas, hojas pulverizadas, etc.). Solamente se puede afirmar que cada cápsula contiene 350 mg de una preparación, aparentemente de hojas, del vegetal Ginkgo biloba;

TERCERO: Que la OMS tiene una monografía aprobada para "Folium Ginkgo", que consiste en las hojas enteras secas de *Ginkgo biloba* L., las cuales se deben administrar en forma de extractos estandarizados (extractos secos de hojas secas extraídas con acetona y agua, cuya razón droga:extracto debe ser de 35-67:1). Los usos medicinales respaldados por datos clínicos, del extracto

Cont. res. rég. control aplicable **GINKGO BILOBA CÁPSULAS 350 mg**

descrito, son: Tratamiento sintomático de la insuficiencia cerebral leve a moderada, con los siguientes síntomas: déficit de memoria, alteración en la concentración, condición emocional depresiva, mareo, tinnitus y dolor de cabeza; para mejorar el dolor al caminar en personas con enfermedad arterial periférica oclusiva y para tratar desórdenes del oído medio, tales como tinnitus y vértigo de origen vascular e involutivo. Las dosis recomendadas son: 120-240 mg diarios del extracto seco descrito anteriormente, divididos en 2 o 3 tomas; 40 mg de extracto equivalente a 1,4-2,7 g de hojas; 0,5 mL de extracto fluido (1:1) 3 veces al día (WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 1, World Health Organization, Geneva, 1999, pag. 154-167);

CUARTO: Que la Comisión E Alemana tiene una monografía no aprobada para las hojas de Ginkgo biloba y sus preparaciones, así como para los extractos que se citan a continuación: Extracto seco de hojas de *Ginkgo biloba* L., en que se ha empleado para su extracción los siguientes solventes: etanol / etanol-agua, metanol / metanol-agua; Extracto fluido de hojas de *Ginkgo biloba* L., en que se han usado los siguientes solventes: etanol / etanol-agua, etanol / vino; y tiene una monografía aprobada para un extracto de hojas de *Ginkgo biloba* L. bien específico y que presenta las mismas características descritas anteriormente por la OMS (Blumenthal et al. Editors, The Complete German Commission E Monographs. Therapeutic Guide To Herbal Medicines, American Botanical Council, Austin, Texas, 1998);

QUINTO: Que en la monografía de "Ginkgo" elaborada por el National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM) de Estados Unidos, se establecen usos medicinales para el extracto de hojas de Ginkgo biloba, así como de las semillas de este vegetal en la medicina tradicional china y, además, se indica que solamente las semillas cocinadas de Ginkgo se comen ocasionalmente (<http://nccam.nih.gov/health/ginkgo/ataglance.htm>). En estas monografías del NCCAM normalmente se incluyen todos los posibles usos de los vegetales, lo cual ocurre en este caso, no habiendo ninguna alusión al uso alimenticio de las hojas de Ginkgo biloba, ya sea como ingrediente o aditivo alimentario;

SEXTO: Que la Autoridad Europea de Seguridad de Alimentos (EFSA) publicó el 2012 el siguiente reporte científico: "Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements" (EFSA Journal 2012; 10(5):2263), cuyo propósito es ayudar a los encargados de evaluar los riesgos de ingredientes específicos para suplementos alimentarios, de modo que identifiquen fácilmente el(los) compuesto(s) de preocupación, sobre el(los) cual(es) debe(n) enfocar la evaluación. Este compendio contiene alrededor de 900 vegetales, identificados por su nombre científico, los sinónimos más comunes, la parte de la planta que contiene el(los) compuesto(s) de preocupación, la(s) sustancia(s) química(s) de preocupación, observaciones específicas y referencias de relevancia para la evaluación de seguridad. En él se considera la hoja y semilla (óvulo) de *Ginkgo biloba* L., familia Ginkgoaceae, por los "alquilfenoles de la hoja: ácidos ginkgólicos: por ejemplo bilabol, cardanols, cardols y ginkgol, ginkgotoxina"; también, se agregan las siguientes observaciones sobre el(los) efecto(s) tóxico(s)/adverso(s) que no se sabe si están relacionados con los componentes químicos preocupación ya identificados: "Hoja: Sesquiteropen lactonas: bilobalido ... Diterpen lactonas: 0,06-0,23% de ginkgólidos" y "Óvulo: se ha reportado intoxicación humana en Japón con algunos resultados letales. Las semillas hervidas y enlatadas contienen sólo el 1% del contenido en las semillas frescas. También



Cont. res. rég. control aplicable **GINKGO BILOBA CÁPSULAS 350 mg**

las semillas tostadas contienen ginkgotoxina. Los síntomas de la intoxicación con las semillas son: vómitos, convulsiones y pérdida del conocimiento (<http://www.efsa.europa.eu/en/search/doc/2663.pdf>);

SÉPTIMO: Que este Instituto tiene varios medicamentos aprobados que presentan extracto de hojas de *Ginkgo biloba* L. como único principio activo, la indicación terapéutica autorizada es: "Tratamiento sintomático de la insuficiencia vascular cerebral e insuficiencia arterial vascular periférica", su condición de venta es bajo receta médica;

OCTAVO: Que, a través de la Resolución Exenta N° 2.213, de fecha 30 de agosto de 2012, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 13 de septiembre de 2012, se determinó que el régimen que corresponde aplicar al producto GINKGO BILOBA, fabricado por Laboratorio Kornfeld, es el propio de los productos farmacéuticos. En este caso se declaraba que cada cápsula contenía 40 mg de Ginkgo biloba, no indicándose la parte del vegetal que se empleada y el tipo de preparación de que se trataba; el producto se promocionaba con las siguientes indicaciones de uso: "Vértigos, Mareos, Déficit atencional, Falta de concentración, Várices". Él se clasificó como medicamento por promocionarse con propiedades terapéuticas (artículo 7º, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud) y porque, de acuerdo a la legislación de alimentos actualmente vigente en Chile, no se justifica el uso de Ginkgo biloba como aditivo o ingrediente alimentario (Título III, de los aditivos alimentarios, y artículos 106, 2); 534; 538; 540, letras j) y l), del D.S. N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud);

NOVENO: Que en el Acta N° 11/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable se concluyó lo siguiente: "Dado que este producto es de administración oral, sus finalidades de uso son terapéuticas y que, de acuerdo a la legislación de alimentos actualmente vigente en Chile, no se justifica el uso de Ginkgo biloba como aditivo o ingrediente alimentario, se recomienda su clasificación como medicamento"; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º 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 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 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; 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 en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 1553, del 13 de julio del 2.012, 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 **GINKGO BILOBA CÁPSULAS 350 mg**, de origen peruano, de Natural Incavít y distribuido por Agroindustrial Herbal Alimenticia, que fuera adquirido en el local comercial de nombre Yerbería San Pablo, ubicado en la ciudad de Santiago, es el propio de los **productos farmacéuticos**.

Cont. res. rég. control aplicable **GINKGO BILOBA CÁPSULAS 350 mg**

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 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**

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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado (Subdepartamento de Inspecciones- ISP)
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Depto. Alimentos y Nutrición, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Sección Registro Productos Farmacéuticos ✓
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites

