

JON/CJC/mmm  
Nº Ref.:RE424447/13

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A  
APLICAR AL PRODUCTO  
SACCHAROMYCES BOULARDII POLVO  
PARA USO ORAL 250 mg.**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13620/13**  
Santiago, 21 de junio de 2013

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de LABORATORIO MAVER S.A., respecto del producto **SACCHAROMYCES BOULARDII POLVO PARA USO ORAL 250 mg**; la recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 30 de mayo de 2013, de clasificar a este producto como medicamento; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que en la declaración de fórmula presentada se señala que cada sobre contiene: 250,0 mg de *Saccharomyces boulardii* (Equivalente a  $5 \times 10^9$  UFC), 5,0 mg de sacarina sódica, 0,1 mg de lauril sulfato de sodio, 8,0 mg de aroma a frambuesa y manitol c.s.p. 1.000 mg;

**SEGUNDO:** Que se le atribuye la siguiente finalidad de uso: Ayuda a mantener la salud del tracto intestinal y su buen funcionamiento, recomendándose administrar 1 sobre al día, diluido en un vaso de agua;

**TERCERO:** Que el interesado señala que: "SACCHAROMYCES BOULARDII POLVO PARA USO ORAL 250 mg se encuentra registrado en Chile como producto biológico bajo el Nº de registro B-2066/08", solicitándose ahora que se le clasifique como "producto alimenticio", suplemento alimenticio o alimento, en base a los siguientes fundamentos: a) Según definición establecida en conjunto por la FAO y la OMS, "un probiótico corresponde a organismos vivos y viables, que si se administran en cantidades adecuadas, confieren un beneficio para la salud en el hospedador. Estos microorganismos pueden ser exógenos al individuo, no deben ser toxigénicos ni enteropatógenos, deben ser capaces de sobrevivir y colonizar el intestino del huésped transitoriamente, deben ser resistentes a la acción del ácido gástrico, la bilis y la destrucción cuando son procesados, pueden ser reconocidos en las deposiciones y aislados fácilmente de la flora normal y deben ser capaces de permanecer viables durante su uso y almacenaje"; b) *Saccharomyces boulardii* es una levadura de la familia Saccharomycetacea, no patogénica, que ha sido utilizada por sus propiedades como probiótico; c) Los productos que contienen probióticos no se encuentran dentro de los tipos de especialidades farmacéuticas que son consideradas productos biológicos (artículo 12º, del Decreto Nº 3 de 2010). Se dan ejemplos de productos que se comercializan en Estados Unidos como suplementos alimenticios, los cuales contienen *Saccharomyces boulardii*; d) El proveedor de la materia prima *Saccharomyces boulardii*, la clasifica como un alimento, agregándose que en Francia el producto se encuentra clasificado como suplemento alimenticio. Como respaldo se adjuntó un certificado emitido por la autoridad sanitaria francesa, de fecha 30 de abril de 2012, en que se indica que el producto "*S. boulardii*", que contiene *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii*, pertenece a la categoría de complementos alimentarios y que se comercializa en Francia desde el 3 de febrero de 2012; e) Que aún no han comercializado el registro B-2066/08 y que "después que esta solicitud sea favorable para que el producto sea considerado alimento", él será fabricado en un establecimiento de propiedad de Laboratorio Maver que cuenta con autorización para elaborar y/o envasar alimentos, específicamente para alimentos para deportistas y suplementos alimentarios, como procesadora de hierbas aromáticas para infusión y para envasar alimentos no perecibles (Resolución Nº 42774, de fecha 28 de julio de 2011, del Seremi de Salud Región Metropolitana); y f) Se adjunta un proyecto de rotulado gráfico para este producto, como alimento;

**CUARTO:** Que Laboratorio Maver S.A. es el titular del registro N° B-2066/08, correspondiente al medicamento SACCHAROMYCES BOULARDII POLVO PARA USO ORAL 250 mg, cuyo único principio activo es *Saccharomyces boulardii* liofilizado y que fue aprobado mediante la Resolución N° 8093, de fecha 23 de diciembre de 2008. La indicación terapéutica autorizada es: "Prevención y tratamiento sintomático de enfermedades diarreicas de diferente etiología, como complemento de la rehidratación". Además, este Instituto tiene aprobados otros 4 registros de medicamentos, todos los cuales se presentan en sobres y contienen 250 mg de *Saccharomyces boulardii* como único principio activo, que, al igual que el registro B-2066/08, están clasificados como antidiarreicos: B-922/10, B-941/10, B-2072/09 y B-2104/09; el registro B-922/10 es el innovador y en él se especifica que su *Saccharomyces boulardii* corresponde a *Saccharomyces cerevisiae* Hansen CBS 592;

**QUINTO:** Que la Comisión E Alemana tiene una monografía aprobada para "Yeast, Brewer's/Hansen CBS 5926", que corresponde a la levadura de cerveza de *Saccharomyces cerevisiae* Hansen CBS 5926 (sinónimo *S. boulardii*), familia *Saccharomycetaceae*, y genéticamente idéntica a las cepas de la forma liofilizada. Un gramo del liofilizado contiene 885 mg de *S. cerevisiae* Hansen CBS 5926 correspondiente de 1 a 1010 veces de organismos viables. Las indicaciones terapéuticas aprobadas son: "Para el tratamiento sintomático de la diarrea aguda. Para el tratamiento profiláctico y sintomático de la diarrea durante viaje y la diarrea causada por sonda de alimentación. Como adyuvante en formas crónicas de acné". Dosis y forma de administración: A menos que se prescriba otra posología, las dosis diarias para niños mayores de 2 años y adultos son: a) Para la prevención de la diarrea de viaje: comenzar 5 días antes del viaje, 250-500 mg diarios; b) Para tratar la diarrea: 250-500 mg diarios; c) Para diarrea debida a sonda de alimentación: agregar 500 mg de levadura de cerveza/litro de solución nutriente; y d) Para acné: 750 mg diarios (Blumenthal et al Editors. "The Complete German Commission E Monographs. Therapeutic Guide To Herbal Medicines", American Botanical Council, 1998, pag. 235-236);

**SEXTO:** Que se ha confirmado que diferentes cepas de probióticos, entre las cuales se incluye *Saccharomyces cerevisiae*(*boulardii*), son útiles para reducir la severidad y duración de la diarrea infecciosa aguda infantil; dosis recomendada de *Saccharomyces boulardii*(cepa de *S. cerevisiae*): 200 mg 3 veces al día; en el tratamineto de la diarrea aguda en adultos, la dosis recomendada es de  $10^9$  ufc de *Saccharomyces boulardii* (cepa de *S. cerevisiae*) por cápsula de 250 mg, 2-6 cápsulas al día. Para la prevención de la diarrea infantil y del adulto solamente hay evidencia que sugiere que *S. boulardii*es eficaz en algunas condiciones específicas. En la diarrea asociada a antibióticos existe una fuerte evidencia de la eficacia de *S. boulardii* en adultos o niños que están recibiendo antibioticoterapia, la dosis recomendada de *Saccharomyces boulardii* (cepa de *S. cerevisiae*) en prevención de la diarrea asociada a antibióticos es: 250 mg 2 veces al día; en adultos: 1 g o  $4 \times 10^9$  ufc de *Saccharomyces boulardii* (cepa de *S. cerevisiae*) por día. En la terapia coadyuvante para la erradicación de *Helicobacter pylori* en adultos, se administran 500 mg-1 g  $2-4 \times 10^9$  ufc de *Saccharomyces boulardii* (cepa de *S. cerevisiae*) por día ("Guía Práctica de la Organización Mundial de Gastroenterología: Probióticos y prebióticos", Octubre de 2011; obtenida en: [http://www.worldgastroenterology.org/assets/export/userfiles/2012%20Probiotics\\_NEW%20FINAL\\_sp.pdf](http://www.worldgastroenterology.org/assets/export/userfiles/2012%20Probiotics_NEW%20FINAL_sp.pdf));

**SÉPTIMO:** Que cuando fue autorizado el registro B-2066/08, por este Instituto, se encontraba vigente el anterior reglamento de productos farmacéuticos, D.S. N° 1876 de 1995, cuyo artículo 26°, específicamente su letra f), se refería a los medicamentos biológicos, los cuales contemplaban a aquellos elaborados a partir de organismos o microorganismos vivos. El actual reglamento, Decreto N° 3 de 2010, en su artículo 12° considera varios tipos de productos biológicos, entre los cuales no están los microorganismos, salvo aquellos con capacidad antimicrobiana; pero, por otra parte el artículo 10° detalla la clasificación de las especialidades farmacéuticas, de acuerdo a su naturaleza: a) productos de origen o síntesis química, b) productos biológicos, c) radiofármacos, d) fitofármacos, e) productos homeopáticos, f) gases medicinales y g) otros que, comprendidos en el concepto de especialidad farmacéutica, no estén incluidos en algunas de las categorías anteriores; de hecho, el artículo 17°, de ese decreto, define a los otros que son considerados medicamentos (artículo 10°, letra g), del Decreto N° 3 de 2010);

**OCTAVO:** Que en el acta de la Sesión N° 5/13, de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, se concluyó lo siguiente: a) "Se debe mantener la clasificación de medicamento para el registro B-2066/08, ya que está destinado para la prevención y tratamiento de una enfermedad (diarrea) (artículo 7°, del Decreto N° 3 de 2010)"; b) " Respecto del producto que se presenta en esta oportunidad, al cual no se le atribuyen propiedades terapéuticas, cuyo ingrediente principal es Saccharomyces boulardii, se concluye que: i) Saccharomyces boulardii no está considerado como parte de los probióticos regulados por el Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto N° 977/96, y su normativa complementaria; ii) La literatura describe para él efectos terapéuticos en la prevención y tratamiento de la diarrea, lo que es consistente con los registros de medicamentos autorizados por el Instituto de Salud Pública, que contienen Saccharomyces boulardii como principio activo; iii) En consecuencia, este producto también se debe clasificar como medicamento"; y

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los artículos 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 1979 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 1996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 1553, del 13 de julio de 2012, 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 **SACCHAROMYCES BOULARDII POLVO PARA USO ORAL 250 mg**, solicitado por LABORATORIO MAVER S.A., 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 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 (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

*Guisele Zurich Reszczyński*  
**O.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI**

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
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 REGISTROS FARMACÉUTICOS  
COMUNICACIONES-ISP  
GESTIÓN DE CLIENTES

Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

