

JMC/CJC/npc
Nº Ref.:RE448006/13

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO SACCHAROMYCES
BOULARDII 200 mg CÁPSULAS.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20207/13
Santiago, 25 de septiembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., respecto del producto **SACCHAROMYCES BOULARDII 200 mg CÁPSULAS**; la recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 10 de septiembre de 2013, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se declara que cada cápsula de este producto contiene 200,0 mg de *Saccharomyces boulardii* y 0,9 mg de estearato de magnesio, y se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: "Las cápsulas de *Saccharomyces boulardii* ayudan a la reposición de los microorganismos beneficiosos presentes naturalmente en el intestino. Si se toma regularmente, *Saccharomyces boulardii* mantendrá el equilibrio del sistema inmunológico, el cual podría verse afectado por factores tales como antibióticos, dietas, edad y estrés". Además, se señala que él se comercializará en Chile bajo la marca VINTIX;

SEGUNDO: Que, actualmente, este Instituto tiene autorizados 9 medicamentos, todos de administración oral, que contienen 250 mg de *Saccharomyces boulardii* por forma farmacéutica, de los cuales 4 se presentan en forma de cápsulas; todos ellos están clasificados como antidiarreicos. En el innovador (registro B-923/10) se especifica que su principio activo corresponde a *Saccharomyces cerevisiae* Hansen CBS 59. Pharma Investi de Chile S.A. tiene autorizado VINTIX CÁPSULAS 250 mg, registro B-2103/09, el cual contiene, como único principio activo, 250 mg de *Saccharomyces boulardii* (equivalente a 5×10^9 células vivas de *Saccharomyces boulardii*) por cada cápsula, tiene condición de venta bajo receta médica, las indicaciones autorizadas son: "Prevención y tratamiento sintomático de enfermedades diarreicas de diferente etiología, como complemento de la rehidratación", siendo la dosis usual recomendada: 250 mg cada 12 horas, pudiendo aumentarse según la gravedad del caso;

TERCERO: Que en el Diario Oficial del 3 de julio de 2013 fue publicada la Resolución Exenta RW Nº 13.620, de fecha 21 de junio de 2013, de este Instituto, que determinó que el régimen que corresponde aplicar al producto **SACCHAROMYCES BOULARDII POLVO PARA USO ORAL 250 mg**, en que cada sobre contiene 250,0 mg de *Saccharomyces boulardii* (Equivalente a 5×10^9 UFC), más excipientes, y se le atribuía la siguiente finalidad de uso: "Ayuda a mantener la salud del tracto intestinal y su buen funcionamiento", recomendándose administrar 1 sobre al día, es el propio de los productos farmacéuticos, por las siguientes razones: a) *Saccharomyces boulardii* no está considerado como parte de los probióticos regulados por el Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto Nº 977/96, y su normativa complementaria; y b) 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;

CUARTO: 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*. 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: 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);

QUINTO: Que, de acuerdo a la composición y modo de uso descrito para Saccharomyces Boulardii 200 mg Cápsulas, él aportaría 200 - 400 mg de Saccharomyces boulardii al día (1 - 2 cápsulas diarias), por lo que la administración de 2 cápsulas diarias de este producto se encuentra dentro del rango terapéutico para tratar ciertos tipos de diarreas (monografía de "Yeast, Brewer's/Hansen CBS 5926", de la Comisión E Alemana);

SEXTO: Que en el acta de la Sesión N° 8/13, de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, se concluyó lo siguiente respecto de este producto: "Dada su composición y modo de uso, que aportarían concentraciones de Saccharomyces boulardii que se encuentran dentro del rango terapéutico descrito en la literatura, él 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° 1876 de 1995, 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 de 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 200 mg CÁPSULAS**, solicitado por PHARMA INVESTI DE CHILE 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, 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
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 INTERNACIONAL DE ALIMENTOS-SEREMI DE SALUD REGIÓN METROPOLITANA
SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS
COMUNICACIONES-ISP
GESTIÓN DE TRÁMITES
UGASI

