



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11/ Ref.: 25.663/04
PMN/TTA/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO VALERIANA
CÁPSULAS.-**

RESOLUCIÓN N° _____/

SANTIAGO,

28.12.2004*011631

VISTO: Estos antecedentes; el Ordinario N° 14, de fecha 13 de agosto de 2004, de la Asesoría de Farmacia, del Servicio de Salud Magallanes y Antártica Chilena, mediante el cual se remitieron muestras de 10 productos que fueron decomisados por ese servicio, entre los cuales se cuenta uno denominado **VALERIANA CÁPSULAS**, a raíz de una denuncia efectuada por los neurólogos del Hospital Regional "Dr. Lautaro Navarro Avaría", hospital base de ese mismo servicio, dado que un paciente de ese establecimiento habría presentado un cuadro neurológico y estado de coma, tras ingerir uno de ellos (HIGASAN CÁPSULAS). Por tal motivo, se requirió que para estos 10 productos se determinara el régimen que corresponde aplicarles, ya que se realizaron dos sumarios sanitarios porque ellos no cuentan con registro sanitario ante este Instituto y porque son distribuidos desde Santiago a regiones, siendo comercializados en "Yerberías", los cuales no son establecimientos autorizados para su venta; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fechas 26 y 27 de agosto de 2004, de clasificar a **VALERIANA CÁPSULAS** como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que en el rotulado gráfico de la muestra enviada no se expresa en forma adecuada la composición de este producto; pero, por lo señalado en él, contendría raíz deshidratada y micropulverizada de valeriana;
- Que este producto es de administración oral y se le atribuyen finalidades de uso como por ejemplo: en estrés, para dolores de cabeza, vértigo, alteración de los nervios, insomnio, entre otras, que corresponden a indicaciones terapéuticas; recomendándose una dosis de 3 a 4 cápsulas diarias;
- Que la OMS tiene una monografía oficial de *Radix Valerianae*, que corresponde a las partes subterráneas de *Valeriana officinalis* L., incluyendo los rizomas, las raíces y los estolones cuidadosamente secados a una temperatura bajo 40°C. Los usos medicinales avalados por datos clínicos para este vegetal son: como sedante moderado y agente promotor del sueño; a menudo se emplea como una alternativa o un posible sustituto de sedantes sintéticos más fuertes, tales como las benzodiazepinas, en el tratamiento de estados de excitación nerviosa y de ansiedad inducida por trastornos del sueño. Sus dosis, cuando se administra oralmente, son: 2-3 g de raíz y rizoma secos para una taza de infusión, 1-5 veces por día, hasta un máximo de 10 g y preparaciones equivalentes; 0,5-1 cucharadita de té (1-3 mL) de tintura (1:5, en etanol al 70%) una a varias veces al día (WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 1, World Health Organization, Geneva, 1999, pag. 267-276);



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable **VALERIANA CÁPSULAS**

2

- Que este Instituto tiene varios productos registrados que contienen polvo de raíz de valeriana como principio activo, solo o en asociación. Todos ellos son de venta directa y están clasificados como sedantes;

- Que dada la composición y las finalidades de uso atribuidas a este producto, debe clasificarse como producto farmacéutico. Por lo tanto, debe cumplir con lo señalado en el artículo 11, del D.S. N° 1876/95; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **VALERIANA CÁPSULAS**, elaborado por Probiór-PM E.I.R. Ltda., Perú, 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 y Alimentos de uso Médico, D.S. N° 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



R. Salinas
DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Servicio de Salud Magallanes y Antártica Chilena
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- SESMA
- Sección Inspección
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe