GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

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

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO AJO + CAYGUA CÁPSULAS.–

RESOLUCIÓN Nº _____/

SANTIAGO, 28.12.2004*011633

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 **AJO + CAYGUA 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 **AJO + CAYGUA CÁPSULAS** como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que en el rotulado gráfico de la muestra enviada no se expresa la composición exacta de este producto; pero, por lo señalado en él, contendría ajo y caygua deshidratados y micropulverizados;

- Que este producto es de administración oral y se le atribuyen propiedades como: vasodilatador, hipotensor, antiséptico, antibiótico, entre otras, que corresponden a indicaciones terapéuticas;

- Que si bien no se dispone de información respecto del vegetal denominado caygua, la OMS tiene una monografía oficial de Bulbus Alli Sativi, que corresponde a los bulbos frescos o secos de *Allium sativum* L., conocido vulgarmente como ajo. Los usos medicinales avalados por datos clínicos para este vegetal son: como coadyuvante al manejo dietético en el tratamiento de hiperlipidemias, en la prevención de la aterosclerosis por cambios vasculares (dependiente de la edad), también puede ser útil en el tratamiento de la hipertensión moderada. Sus dosis diarias son: 2-5 g de ajo fresco; 0,4-1,2 g de polvo seco de ajo; 2-5 mg de aceite de ajo; 300-1.000 mg de extracto seco; otras preparaciones deberían corresponder a 4-12 mg de aliína o a alrededor de 2-5 mg de alicina (WHO monographs on selected medicinal plantas, Volume 1, World Health Organization, Geneva, 1999, pag. 16-26);

- Que este Instituto tiene varios medicamentos registrados que contienen bulbo o aceite de ajo como principio activo. Todos ellos son de venta directa y están clasificados como hipolipidémicos;

- 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **AJO + CAYGUA CÁPSULAS**, elaborado por Probior-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

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
Instituto de Salud Pública de Chile

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

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe