



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 13.227/05  
YPA/TTA/MPV/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR  
AL PRODUCTO TÉ ANTILIPIDO TIANSHI  
SACHETS.-**

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_ /

SANTIAGO, 13.09.2005\*007847

**VISTO:** Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Tianshi Chile S.A., respecto del producto **TÉ ANTILIPIDO TIANSHI SACHETS**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 9 de junio de 2005, de clasificar a este producto como medicamento; y

La carta ingresada con fecha 26 de agosto de 2005, en que se solicita la devolución de la documentación presentada a este Instituto para la solicitud de Régimen de Control Aplicable para este producto; y

**CONSIDERANDO:**

- Que cada sachets contiene: 390 mg de Hierba Gynostemma Pentaphyllum, 390 mg de Folium Nelumninis, 255 mg de Radix Polygoni Multiflori, 255 mg de Té verde y 210 mg de Flos Buddijae;
- Que los antecedentes presentados por el interesado son muy escuetos y la información disponible para los vegetales que componen esta formulación es muy escasa;
- Que el nombre del producto (Antilipido) alude a propiedades terapéuticas, específicamente a acciones sobre lo lípidos;
- Que en el texto "Medicinal Plants in China", WHO Regional Publications Western Pacific Series N° 2, Second Printing, 1997, pag. 229, se señala que del vegetal *Polygonum multiflorum* Thunb. se emplean las raíces tuberosas, con las siguientes indicaciones: 1. Debilidad, dolor de espalda, dolor de rodilla, canas prematuras; 2. Colesterol sérico elevado, enfermedad coronaria; 3. Neurastenia, insomnio, vértigo, sudoración;
- Que el té verde puede ser considerado alimento o medicamento, ya que según lo establecido en los artículos 452 y 453, del D.S. N° 977/96, él puede comercializarse como estimulante o frutivo; además, el producto Extracto de Té Verde Cápsulas 100 mg, de Allpharma S.A., a través de la resolución N° 6308, de fecha 8/08/03, fue clasificado como suplemento alimentario, dada su formulación y uso propuesto como antioxidante (artículo 534, del D.S. N° 977/96). Por otra parte, este Instituto tiene autorizado como medicamento el producto Green Tea Cápsulas 200 mg, bajo el número de registro N-339/04, con la siguiente indicación terapéutica: "Diurético suave con propiedades antioxidantes"; y



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable TÉ ANTILIPIDO TIANSHI SACHETS

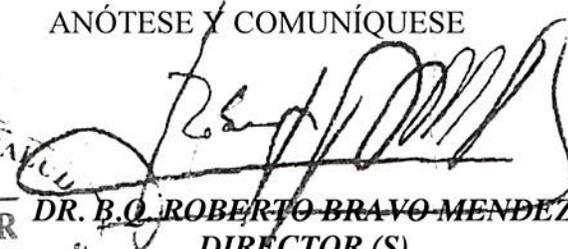
2

**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 **TÉ ANTILIPIDO TIANSHI SACHETS**, de la empresa Tianshi 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, D.S. N° 1.876 de 1995.
3. Se devuelven fotocopias de los antecedentes.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

  
  
**DIRECTOR** **DR. B.O. ROBERTO BRAVO MENDEZ**  
**DIRECTOR (S)**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Tianshi Chile S.A.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP

