



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 13.228/05
YPA/TTA/MPV/npc

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 13.09.2005*007840

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 **JIAOGULAN PLUS CÁPSULAS**; 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 de este producto; y

CONSIDERANDO:

- Que cada cápsula contiene: 352 mg de zanahoria en polvo, 30 mg de extracto de hierba *Gynostemma Pentaphyllum*, 10 mg de Theopolyphenol y 8 mg de Ácido ascórbico;
- Que según información aportada por el propio interesado, a los siguientes componentes se les atribuye propiedades terapéuticas:
 - Extracto de hierba *Gynostemma pentaphyllum*: Se lo considera un adaptógeno y se describe que se ha empleado para tratar: bronquitis, tos, hepatitis infecciosa; también se destacan sus propiedades a nivel cardiovascular, las cuales harían que normalizara la presión sanguínea y previniera los infartos al miocardio; asimismo, contribuiría a preservar el sistema inmune.
 - Theopolyphenol (provenientes del extracto de té verde): A los polifenoles del té se le atribuyen propiedades anticancerígenas; además, de actividad antimicrobiana, antiinflamatoria, aumentar la inmunidad, efectos a nivel cardiovascular, etc;
- Que el té verde puede ser considerado alimento o medicamento, ya que según lo establecido en los artículos 452 y 453, del D.S. Nº 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 Nº 6308, de fecha 8/08/03, fue clasificado como suplemento alimentario, dada su formulación y uso propuesto como antioxidante (artículo 534, del D.S. Nº 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";
- Que además, este producto se comercializa en China y en Perú como medicamento, de acuerdo a lo especificado en el rótulo enviado y en el certificado del país de origen; y



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable JIAOGULAN PLUS CÁPSULAS

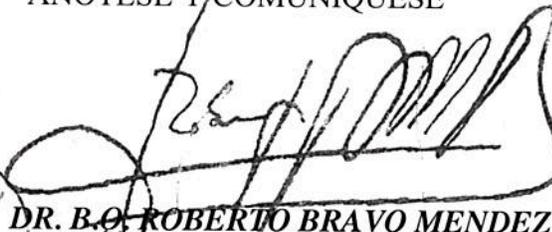
2

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 **JIAOGULAN PLUS CÁPSULAS**, 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



DR. R. 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



Sumoz
Transcrito Fielmente
Ministro Fe