

B11/ Ref.: 12.853 – 13.348/07  
EJR/HRL/CJCJ/npc

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 21.10.2008 006848

**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**; el ordinario B34/Nº 6153, de fecha 06 de diciembre de 2007, de la Subsecretaría de Salud Pública, mediante el cual se requiere que se clasifique este producto, acompañándose carta y documentación técnica presentada por el interesado ante esa Subsecretaría; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 28 de mayo de 2008, de clasificar a este producto como medicamento; y

**CONSIDERANDO:**

- Que cada cápsula contiene: 350 mg de “Carrot powder” (zanahoria en polvo), 10 mg de “Tea Polyphenol” (polifenoles del té), 30 mg de “Herba Gynostemma pentaphyllum extract” (extracto de partes aéreas de *Gynostemma pentaphyllum*), 8 mg de “Vitamin C” (vitamina C) y 2 mg de “Magnesium stearate” (estearato de magnesio);
- Que, a través de la Resolución exenta Nº 7848, de fecha 13 de septiembre de 2005, de este Instituto, se determinó que el régimen que corresponde aplicar a este producto, que fuera presentado por la empresa Tianshi Chile S.A., es el propio de los medicamentos, considerando que, en la propia información aportada por el interesado, a sus componentes se les atribuían propiedades terapéuticas, tales como antiinflamatorio, mucolítico, hipocolesterolemiante, antitrombótico entre otras;
- Que el vegetal *Gynostemma pentaphyllum* (Thunb.) Makino es conocido popularmente como Jiaogulan (nombre chino), es usado en la medicina tradicional china y ha sido extensamente investigado en China. Además, de acuerdo a la composición y modo de uso declarado para este producto, se administrarían 120 mg de extracto de *Gynostemma pentaphyllum* por cada porción de consumo, lo cual se encuentra dentro del rango terapéutico descrito en la literatura para esta preparación vegetal (<http://www.pfaf.org/database/plants.php?Gynostemma+pentaphyllum>; Samer Megalli et al. “Phytopreventive Anti-Hyperlipidemic Effects Of Gynostemma Pentaphyllum In Rats”, J Pharm Pharmaceut Sci ([www.cspscanada.org](http://www.cspscanada.org)) 8(3):507-515, 2005; Valentina Razmovski-Naumovski et al. “Chemistry and Pharmacology of *Gynostemma pentaphyllum*”, Phytochemistry Reviews, Volume 4, Numbers 2-3 / julio de 2005; Pranee Chavalittumrong et al. “A phase I trial of *Gynostemma pentaphyllum* Makino in healthy volunteers”, Songklanakarin J. Sci. Technol., Vol. 29 (Suppl. 1), March 2007; Thai Herbs II; Monografía de DrugDigest, obtenida en: <http://www.drugdigest.org/DD/PrintablePages/herbMonograph/0,11475,552773,00.html>);

Cont. res. rég. control aplicable **JIAOGULAN PLUS CÁPSULAS**

2

- Que, dada la presencia, principalmente de extracto de partes aéreas (herba) de *Gynostemma pentaphyllum* en este producto y a sus efectos, descritos en la literatura para este ingrediente, se decide mantener su clasificación como medicamento; 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 **JIAOGULAN PLUS CÁPSULAS**, presentado por 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° 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



*[Handwritten signature]*  
**DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO**  
**DIRECTORA**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

### DISTRIBUCIÓN:

- Tianshi Chile S.A.
- Subsecretaría de Salud Pública, MINSAL
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Subdepartamento Registro
- CISP



*[Handwritten signature]*  
Transcrito Fielmente  
Ministro Fe