

B11/ Ref.: 2.818/07
EJR/HRL/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO SINTEROL.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 21.10.2008 006850

VISTO: Estos antecedentes; el ordinario Nº 8142, de fecha 06 de noviembre de 2007, del Secretario Regional Ministerial de Salud Región Metropolitana, al cual se adjunta carta y documentación técnica de Farmacias Similares de Chile S.A., y se requiere que se determine el régimen de control que corresponde aplicar al producto **SINTEROL**; y

El ordinario Nº 4210, de 31 de diciembre de 2007, de este Instituto, a través del cual se solicitaron antecedentes para poder evaluar este producto. La respuesta del interesado, de fecha 22 de enero de 2008; 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, de acuerdo a la composición declarada para este producto, su ingrediente principal es el extracto de alcachofa, conteniendo 250 mg de extracto de alcachofa (estandarizado al 5% de cinarina) por cada cápsula, recomendándose administrar 2 cápsulas diarias de este producto;
- Que, si bien la alcachofa es un alimento, su extracto no se usa habitualmente como tal;
- Que se adjuntó una ficha técnica de este producto, de la cual se deben destacar las siguientes propiedades atribuidas al ingrediente principal:
 - “De acuerdo a su composición la alcachofa no es solo una hortaliza nutritiva sino altamente protectora de la salud”.
 - “La alcachofa contiene un alcaloide llamado cinarina que es estimulante del hígado y reduce los cálculos biliares así como el colesterol y la formación de ácido úrico”.
 - “La cinarina y la cinaropictina componentes químicos de la alcachofa tienen efecto colerético (aumenta la producción de la bilis) y colagogo (facilitan la expulsión de la bilis retenida en la vesícula biliar, y casi siempre van acompañados de acción purgante intestinal) por lo que facilitan la digestión de las grasas evitando su acumulación en el hígado (hígado graso) y su depósito en el tejido adiposo y su consecuente subida de peso”.
 - Si bien se citan ciertos nutrientes presentes en la alcachofa, se agrega: “Sin embargo, lo más destacable de su composición son una serie de sustancias que se encuentran en pequeña cantidad, pero dotadas de notables efectos fisiológicos positivos: la *Cinarina* es sustancia ácida con efecto colerético, es decir, con capacidad para aumentar la secreción biliar”.
 - “La Cinarina además de hidrocólerico es hipocolesteromiente y disminuye el cociente beta/alfa de las lipoproteínas”, incluso se cita un estudio doble ciego, con 143 personas, en que se habría demostrado su efecto hipocolesteromiente;
- Que este Instituto tiene varios productos farmacéuticos autorizados que contienen preparaciones vegetales de alcachofa, principalmente extractos, como principio activo en sus formulaciones, solo o en asociación (Ejemplos: registros Nº F-9390/06, N-66/06, N-70/06);

Cont. res. rég. control aplicable **SINTEROL**

2

- Que, a través de la Resolución N° 8071, de fecha 3 de octubre de 2003, de este Instituto, se clasificó al producto **HEPATOMED COMPRIMIDOS**, constituido por: 100 mg de extracto seco de boldo, 200 mg de extracto seco de alcachofa, 50 mg de extracto seco de zanahoria y excipientes por cada comprimido, como medicamento. Asimismo, mediante Resolución exenta N° 6541, de 2/08/07, también de este Instituto, se determinó que el régimen que corresponde aplicar al producto **GRASCONTROL DOBLE EFECTO**, constituido por 2 tipos de ampollas bebibles: 10 ampollas de extracto de alcachofa, de 5 mL cada una, y 10 ampollas de L-carnitina, también de 5 mL cada una, en que cada ampolla de extracto de alcachofa contiene 200 mg de él, que se promocionaba con propiedades terapéuticas, como: hepatoprotector, colerético, regulador de los niveles sanguíneos de colesterol y triglicéridos, ligero efecto laxante (efectos atribuidos a la alcachofa), es el propio de los medicamentos;

- Que, dada la composición de este producto, cuyo ingrediente principal es el extracto de alcachofa que contiene cinarina, y a las propiedades atribuidas a dicho extracto, principalmente como colerético e hipocolesterolemia, él debe ser clasificado como un 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 **SINTEROL**, presentado por Farmacias Similares de 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



[Firma manuscrita]
DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Farmacias Similares de Chile S.A.
- 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



[Firma manuscrita]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe