



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

B11/ Ref.: 12.854 – 13.348/07
EJR/HRL/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO HIERBA PARA
INFUSIÓN CON TÉ VERDE.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 21.10.2008 006851

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 **HIERBA PARA INFUSIÓN CON TÉ VERDE**; 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 bolsa de infusión contiene: 390 mg de Green Tea, 390 mg de Folium Nelumbinis, 255 mg de Herba Gynostemma pentaphyllum, 255 mg de Radix Polygoni Multiflori y 210 mg de Semen Cassiae;
- Que, a través de la Resolución exenta Nº 7847, de fecha 13 de septiembre de 2005, del ISP, se determinó que el régimen que corresponde aplicar al producto TÉ ANTILIPIDO TIANSHI SACHETS, que 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 fuera presentado por la empresa Tianshi Chile S.A., es el propio de los medicamentos;
- 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, se han efectuado estudios en animales y en humanos, con preparaciones de este vegetal, habiéndose demostrado su eficacia para reducir los niveles de triglicéridos séricos y el colesterol, entre otros efectos (<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) 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>);
- Que en la monografía que se enviara para Polygonum multiflorum se señala que este vegetal contiene pequeñas cantidades de antraquinona y que él se emplea para "limpieza intestinal". Las antraquinonas o derivados hidroxiantracénicos son compuestos químicos que tienen efectos laxantes y que se encuentran presentes en ciertas especies vegetales. Este Instituto tiene varios medicamentos



autorizados que contienen en su formulación como principios activos, solos o asociados, preparaciones vegetales con antraquinonas;

- Que el Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996, en el Párrafo IV del Título XXIV, se refiere a las hierbas aromáticas, las cuales comprenden ciertas plantas o partes de ellas (raíces, rizomas, bulbos, hojas, cortezas, flores, frutos y semillas) que contienen sustancias aromáticas, y que por sus sabores característicos, se destinan a la preparación de infusiones. Sin embargo, a pesar de que este producto contiene hierbas para infusión, él no cumple con los criterios de las hierbas aromáticas, por lo que no puede ser calificado como alimento; 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 **HIERBA PARA INFUSIÓN CON TÉ VERDE**, 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



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

Transcrito Fielmente
Ministro Fe