GOBIERNO DE CHILE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

GCHC/MPV/npc
B11/ Ref.: 470/11

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO BB EXTRA 750 mL.-

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 03.05.2011*000760

VISTO: Estos antecedentes; el Ordinario Nº 9891, de fecha 13 de diciembre de 2010, de SEREMI de Región Metropolitana, mediante el cual se adjunta la documentación técnica y por el que se requiere que se determine el régimen de control que corresponde aplicar al producto **BB EXTRA 750 mL**, de la empresa Tahitian Noni International S.A. y la respuesta al oficio Nº 491 de fecha 17 de marzo de 2011; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 1 de abril de 2011, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que, se presenta el producto en una botella metálica sellada, forrada de un plástico de color verde, que contiene una sustancia líquida declarando la siguiente composición: Néctar de fruta de Noni, concentrado de jugo de arándano rojo, concentrado de jugo de uva blanca, extracto de hoja de olivo;

- Que mediante oficio Nº 491 de fecha 17 de marzo de 2011, se le solicitan antecedentes respecto de las sustancias activas que se declaran en este producto en el sentido de aclarar la función de los iridoides en la formulación y precisar cuales son sus propiedades bioactivas, además de justificar la presencia de extracto de hojas de olivo en esta formulación;

- Que en respuesta al oficio y de acuerdo a los antecedentes encontrados los iridoides tienen propiedades medicinales las que han sido demostradas mediante estudios preclínicos e incluso estudios clínicos que han demostrado la actividad antibacteriana, antimicótica, antioxidante y antiviral entre otras;

- Que existen antecedentes que las hojas de Olivo (*Olea europea*) en la forma de extracto tienen propiedades medicinales las que han sido demostradas mediante estudios preclínicos *in vitro* e *in vivo*, además de que existe al menos un producto farmacéutico registrado con hojas de olivo como antiiflamatorio y que hay antecedentes que los iridoides declarados en este producto han sido estudiados en otros compuestos como es el caso de *Harpagophytum procumbens* y que se les ha demostrado su propiedad antiinflamatoria; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; el artículo 59º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y la Resolución Exenta Nº 334, de 25 de febrero de 2011, de este Instituto; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **BB EXTRA 750 mL**, presentado por Tahitian Noni International S.A., es 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. Nº 1876 de 1995.

3. Devuélvase la muestra presentada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO JEFE

Q.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Tahitian Noni International S.A.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Depto. Alimentos y Nutrición, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Sección Registro Farmacéutico
- Gestión de Trámites

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

425972.

23

GOBIERNO DE CHILE

Subdpto. Calidad de los Alimentos
Int. N° 327811/10

MZA/AEM/CGPO/ARB/LQS
Cod.402656

ORD. Nº 19891 13. DIC. 2010

ANT. : Carta N°48403 05.11.10
Cod. 399460

MAT. : Solicita pronunciamiento

S.D.R.

SECCION GESTION DE CLIENTES
SECCION GESTION DE TRAMITES
25 ENE 2011
REF: 470/11

DE : SECRETARIO REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD

A : DRA. MARIA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MARATHON N° 1.000 ÑUÑOA

Esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, ha recibido presentación de la referencia y visto su contenido y la solicitud en ella contenida, ha estimado necesario remitirla al Instituto de Salud Pública de Chile (ISP). En efecto, de acuerdo a lo establecido en el artículo Nº 70 del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud, es competencia del ISP determinar el régimen de control a aplicar en el caso de productos como el que señala el peticionario **TAHITIAN NONI INTERNATIONAL S.A.**, domiciliado en Rosario Sur N°85, comuna de Las Condes. El producto es **BB Extra 750 ml.**, marca Tahitian Noni International, importado desde Estados Unidos por la citada empresa. En este sentido, resulta fundamental para esta Secretaría conocer su opinión respecto del régimen de control aplicable al producto señalado, lo que determinará el proceder de esta SEREMI, entre otras, en las internaciones de dicho producto.

Para su conocimiento, se adjunta una muestra del producto B B Extra 750 ml..

Saluda atentamente a Ud.,

MINISTERIO DE SALUD
SECRETARIO REGIONAL MINISTERIAL METROPOLITANO

DRA. MARCIA SANTANA ROSS
SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD(S)
REGION METROPOLITANA

Distribución:
- ISP de Chile
- Calidad de los Alimentos
- Oficina de Partes
- Sr. Nicolás Lama L.
  Rosario Sur N° 85 las Condes.
- Archivo

GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
RECEPCION OFICINA DE PARTES
17-12-2010
MAURICIO ORELLANA VALDES
C.I Nº 10.202.297-1

ADJUNTO ANTECEDENTES