

MLPV/GCHC/AMM/mmr
B11/ Ref.: 10543/10

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO TAHITIAN NONI
BB PURE 750 ml**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/
SANTIAGO, 08.06.2011-001043

VISTO: estos antecedentes; el oficio ordinario N° 9890 de fecha 13 de Diciembre de 2010 del SEREMI de Salud Metropolitano, mediante el cual se adjunta la documentación técnica correspondiente y por el que solicita determinar el régimen de control que corresponde aplicar al producto **TAHITIAN NONI BB PURE 750 mL**, de la empresa Tahitian Noni International S.A.; la respuesta al oficio N° 491 de fecha 17 de marzo de 2011; el acuerdo de la Tercera Sesión de la Comisión de Régimen de Control Aplicable de fecha 1 de abril de 2011;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante oficio N° 491 de fecha 17 de Marzo de 2011, se solicitaron antecedentes relativos al producto **TAHITIAN NONI BB PURE 750 mL**, respecto de las sustancias activas que se declaran, en el sentido de aclarar la función de los iridoides en la formulación y precisar cuáles son sus propiedades bioactivas;

SEGUNDO: Que en respuesta al oficio señalado, se incluye la publicación "*Determination and Comparative Analysis of Major Iridoids in Different Plants and Cultivation Sources of Morinda citrifolia*" (*Phytochem. Anal.* 2011, **22**, 26-30), en que se señala (p. 29) que los principales iridoides presentes en el fruto de Noni (AA y DAA, ácidos asperulosídico y deacetilasperulosídico respectivamente), exhiben una amplia gama de actividades biológicas tales como anticlastogénica, antiartrítica, antinociceptiva, antiinflamatoria, cardiovascular, prevención de cáncer y efectos antitumorales y que pueden contribuir a los diversos efectos saludables del noni;

TERCERO: Que considerando los nuevos antecedentes aportados, queda establecido que los iridoides contenidos en el producto en comento, poseen diversas propiedades terapéuticas;

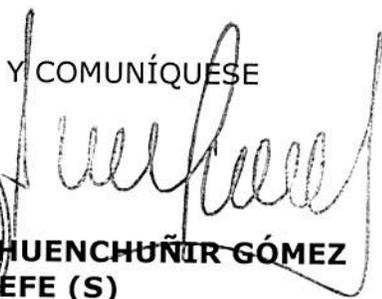
CUARTO: Que en vista de lo anteriormente señalado, no cabe sino concluir que el producto **TAHITIAN NONI BB PURE 750 mL** corresponde a un producto farmacéutico; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; en el artículo 70 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo Nº 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta Nº 334, de 25 de febrero de 2.011, de este Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1. ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **TAHITIAN NONI BB PURE 750 mL**, presentado por Tahitian Noni International S.A., A., es el propio de los **productos farmacéuticos**.
- Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 1876 de 1995.
- Devuélvase los antecedentes presentados.

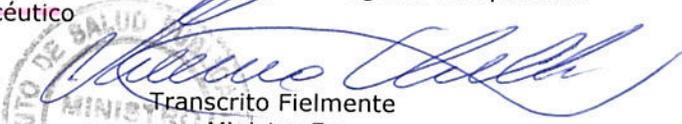
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. PATRICIO HUENCHUNIR GÓMEZ
JEFE (S)
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



Transcrito Fielmente
Ministro Fe

