

MLPV/GCHC/AMM/mmr  
B11/ Ref.: 10544/10

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A  
APLICAR AL PRODUCTO TAHITIAN NONI  
BB EXTRA 4 L QUAD CL**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 08.06.2011\*001045

**VISTO:** estos antecedentes; el oficio ordinario Nº 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 EXTRA 4 L QUAD CL**, de la empresa Tahitian Noni International S.A.; la respuesta al oficio Nº 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 Nº 491 de fecha 17 de Marzo de 2011, se solicitaron antecedentes relativos al producto **TAHITIAN NONI BB EXTRA 750 mL** (de composición idéntica a **TAHITIAN NONI BB EXTRA 4L QUAD CL**), 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, además de justificar la presencia de extracto de hojas de olivo en esta formulación;

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

**TERCERO:** 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 antiinflamatorio y que hay antecedentes de uso terapéutico de otros vegetales que contienen iridoides como principios activos, por ejemplo *Harpagophytum procumbens*, que posee una actividad antiinflamatoria demostrada, encontrándose actualmente registrado como medicamento; 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 EXTRA 4L QUAD CL**, 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. PATRICIA HUENUÑIR 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 Belmente  
Ministro de  
**MINISTRO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**