

GCHC/MPV/npc
B11/ Ref.: 2917/11

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO NUEZ DE LA
INDIA.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 21.10.2011 02132

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de la Sra. Karen Sánchez Cortes, de fecha 12 de Julio de 2011, respecto del producto **NUEZ DE LA INDIA**; el acuerdo de la Sesión Nº 6/11 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable de fecha 8 de Septiembre de 2011;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el interesado presenta como documentos de respaldo a esta solicitud un certificado de la autoridad sanitaria Boliviana que acredita que el producto "Semilla Nuez de la India", se encuentra registrado en ese país, y un informe de análisis donde se indican características generales del producto como propiedades organolépticas fisicoquímicas y microbiológicas, describiendo las siguientes propiedades: "Reduce peso y obesidad, controla el estreñimiento, el ansia de comer y de fumar, disminuye la celulitis y el colesterol. Limpia los intestinos y baja el ácido úrico. Se ha comprobado que es un excelente diurético-purificador del organismo en general";

SEGUNDO: Que, no existe mucha información científica respecto de los ingredientes activos de la planta *Aleurites moluccana*; se sabe que las semillas son muy oleosas y se utilizan para adelgazar, por sus propiedades laxantes usando un esquema de dosificación no definido claramente ya que existe alguna información que sería suficiente un cuarto de semilla diario para producir el efecto. Las semillas contienen ácidos grasos (oleico, linoleico), taninos y se ha sugerido la presencia de una toxalbumina, glucósidos cardiacos y cianuro; y que, en un estudio reciente denominado "A Triterpene and Flavonoid C-Glycoside from *Aleurites moluccana* L. Willd. (Euphorbiaceae)", se aislaron dos componentes de las hojas y corteza de esta planta evidenciando por espectroscopía la presencia de swertisina y un flavonoide glicosídico en las hojas y ácido acetil aleurítico en la corteza;

TERCERO: Que existen algunos antecedentes del uso de esta semilla en España que ha provocado efectos tóxicos al ser ingerida buscando un efecto laxante que permitiera perder peso; y de acuerdo a lo descrito en la *Rev. Toxicol. (2007) Aleurites moluccana* pertenece a la familia Euphorbiaceae y es originaria del Sudeste asiático y el Pacífico Sur, sus semillas son popularmente conocidas como "nuez de la india", "noz da india", candleberry utilizada con diversos fines por los nativos como: laxante, analgésico (cefalea, artritis);

CUARTO: Que este producto no está registrado y que aunque no existe mucha información respecto de la composición del principio activo, la intencionalidad de uso de este producto, tanto por la indicación atribuida como por la composición, claramente corresponde a la de un producto terapéutico ya que existen antecedentes que *Aleurites moluccana* utilizada como semilla tiene y se le atribuyen propiedades medicinales, a lo que se suma que no se tiene mucha información respecto a su seguridad; 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 de Chile, 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, del 25 de febrero del 2.011 y Nº 597 del 30 de marzo del 2.011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1. ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **NUEZ DE LA INDIA**, presentado por la Sra. Karen Sánchez Cortes, es el propio de los **productos farmacéuticos**.
- Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de productos Farmacéuticos, D.S. 1876/95.
- Devuélvase la muestra presentada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

SECCIÓN REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- SEREMI de Salud R.M.
- Dpto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Dpto. 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 Productos Farmacéuticos
- Gestión de Trámites

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

