Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

FKV/MPV/jcs
Ref.: RE307019/11

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR A LOS PRODUCTOS TASECTAN CÁPSULAS Y TASECTAN SOBRES.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 21.12.2011 [illegible]

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Biotoscana S.A., de fecha 17 de Octubre de 2011, respecto de los productos **TASECTAN CÁPSULAS** y **TASECTAN SOBRES**; el acuerdo de la Sesión Nº 7/11 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de fecha 13 de Diciembre de 2011, de clasificar a estos productos como medicamentos; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que cada cápsula de TASECTAN contiene: 500 mg de tanato de gelatina, 11,7 mg de estearato de magnesio y 73,3 mg de almidón de maíz; y cada sobre contiene solamente 250 mg de tanato de gelatina. A ambos productos se les atribuye finalidad de uso como antidiarreico, siendo la presentación en sobres para uso pediátrico;

SEGUNDO: Que se declara que: a) Tasectan contiene tanato de gelatina, el cual es un compuesto mixto de ácido tánico y gelatina, que tiene la propiedad de formar complejos macromoleculares con proteínas, a las que se fija mediante enlaces de hidrógeno (propiedad astringente) o, también, forma complejos con polisacáridos, ácidos nucleicos, esteroides, alcaloides y saponinas, tiene además propiedades antibacterianas y antioxidantes; b) El tanato de gelatina corresponde al precipitado que se genera de la reacción entre ácido tánico y gelatina (no bovina). El ácido tánico se extrae de las agallas de Quercus infectoria, químicamente corresponde a un éster glucosado del ácido gálico o ácido digálico; c) Tasectan es considerado un dispositivo médico en la Comunidad Europea, los ingredientes del producto se encontrarían presentes en la dieta normal de un individuo y la concentración de taninos sería inferior a la ingesta diaria; Tasectan no ejerce un efecto a nivel sistémico, porque lo que hace es precipitar macromoléculas en el intestino;

TERCERO: Que los antidiarreicos se clasifican de acuerdo a sus diferentes mecanismos de acción como: a) adsorbentes, los que actúan por adsorción de toxinas o de agua en el tubo digestivo, entre éstos se encuentran el carbón activado, hidróxido de aluminio, atapulguita, subsalicilato de bismuto, colestiramina, kaolin-pectina, policarbonato; b) inhibidores de la motilidad intestinal: fármacos anticolinérgicos y opiáceos, tales como atropina, hiosciamina, hioscina, tintura de opio, codeína, difenoxilato, loperamida; y c) fármacos de reposición bacteriana como el Lactobacilus acidophilus;

CUARTO: Que la Agencia Española de Medicamentos (AGEMED) tiene registrados 4 productos, como medicamentos antidiarreicos, con el principio activo gelatina tanato, solo o en asociación. Los productos son: DEXTRICEA POLVO, TANAGEL CÁPSULAS, TANAGEL COMPRIMIDOS y TANAGEL POLVO, cuyo titular es Laboratorio Francisco Durban S.A., la misma empresa que es declarada como procedente de TASECTAN; pero, TASECTAN no se encuentra registrado en España;

QUINTO: Que las dos presentaciones de Tasectan deben ser consideradas productos farmacéuticos, por las siguientes razones: como se señalara anteriormente, el mecanismo de acción de un antidiarreico puede ser por distintas vías y existen medicamentos registrados

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (562) 5755 101
Informaciones: (562) 5755 201
www.ispch.cl

como antidiarreicos por este Instituto, cuyo mecanismo de acción es mecánico, ya que actúan como adsorbentes; en España, el tanato de gelatina es considerado un principio activo propio de un medicamento; los antecedentes clínicos presentados junto con la formulación en polvo demuestran la intención de ser usado en casos de diarrea infantil; los síntomas de la diarrea deben ser evaluados por un médico para precisar claramente su causa y ser tratada adecuadamente;

SEXTO: Que esta solicitud fue evaluada el 13 de diciembre de 2011, cuando aún se encontraba vigente el D.S. N° 1876 de 1995, el cual a partir del 26 de diciembre de 2011 fue remplazado por el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N°3 de 2010, del Ministerio de Salud; 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 a los productos **TASECTAN CÁPSULAS** y **TASECTAN SOBRES**, solicitado por Biotoscana S.A., es el propio de los **productos farmacéuticos**.

2. Por lo tanto, deberán regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

(S) SUBDEPTO. 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.
- 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 Productos Farmacéuticos
- Gestión de Trámites

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPTO. DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (562) 5755 101
Informaciones: (562) 5755 201
www.ispch.cl