Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

FKV/MPV/mmr
B11/ Ref.: 2376/11

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO RADICURARTRIT FORTE

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 24.02.2012 523

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de fecha 7 de noviembre de 2011 y la documentación técnica adjunta a la presentación del Subdepartamento Inspecciones, mediante el Memorandum N° 409/11 a través del cual solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar, respecto del producto **RADICURARTRIT FORTE**; el acuerdo de la Sesión Nº 1/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable de fecha 26 de Enero de 2012;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto RADICURARTRIT FORTE, de acuerdo a lo declarado por el interesado, está compuesto por: 135 mg de *Maytenus macrocarpa,* 95 mg de vitamina C, 82 mg de Óxido de magnesio, 41 mg de Colágeno, 41 mg de Cloruro de magnesio y 26 mg de *Perna canaliculus*. Propone una dosis máxima de 2 cápsulas diarias;

SEGUNDO: Que, respecto de los ingredientes activos de este producto se puede decir lo siguiente: Los criterios para definir los límites de **Vitamina C, Óxido de magnesio y Cloruro de magnesio**, están establecidos de acuerdo a la Resolución exenta N° 394/2002 y según este criterio la Vitamina C y Magnesio incluidos en la dosis propuesta están dentro de los límites establecidos para suplemento alimenticio. **Colágeno:** no queda claro si este principio activo corresponde a un excipiente o a un principio activo, si así lo fuera no queda claro que finalidad podría cumplir tanto alimenticia o terapéutica. Este Instituto tiene varios productos que contienen colágeno, por un lado productos cosméticos y por otro farmacéutico usado como excipiente. ***Maytenus macrocarpa*** Corresponde a un árbol se usa tradicionalmente la raíz y la corteza en variadas dolencias. Con la maceración alcohólica de la corteza se preparan aperitivos. Es considerado un efectivo repelente de insectos. La corteza y raíz: contienen fenoldienonas, proantocianidinas diméricas, saponinas, esteroides, derivados fenólicos, vitaminas y almidones; además, contiene maytenina y 4-0-metilepigalocatequina, 22-hidroxitingenona, 6-benzoil-6-diacetilmayteina, taninos catéquicos, maytansina, mayteína, tingenona. Se usa en infusión, como droga seca o tintura. Está indicado como antirreumático, antiarrítmico antidiarreico, antidisentérico, antihemorroidal y para el tratamiento de cáncer usando una dosis de una taza de decocto tres veces al día durante una semana, en el caso de macerado alcohólico: como antirreumático, antiarritmico y afrodisiaco, y como tintura: 4:1 de 1-5 ml del preparado de una a tres veces al día. Este Instituto no tiene ningún producto registrado con este principio activo, existe antecedentes de un producto denegado con este principio activo, cuando fue ingresado a trámite de registro como fitofármacos, el cual se denegó debido a que no había información científica

Av. Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21 - Codigo Postal 7780050
Mesa Central: (56-2) 5755 101
Informaciones: (56-2) 5755 201
www.ispch.cl/

que demostrará calidad, seguridad y eficacia. Existen antecedentes de 2 productos que han ingresado a RCA que contienen este principio activo en su formulación y ambos han sido clasificados como producto farmacéutico mediante las Resoluciones N°s 1463/10 y 1634/11. ***Perna canaliculus*** Este principio activo corresponde al mejillón de labios verdes que es originario de la costa de Nueva Zelanda y es un alimento básico en la dieta de la cultura indígena maorí. Se ha estudiado el efecto anti-inflamatorio ya que se ha observado una menor incidencia de artritis en población de maoríes consumidores de este molusco al compararlos con otras poblaciones. En otros países los productos que contienen mejillón de labios verdes se usan para tratar afecciones inflamatorias como asma, osteoartritis y artritis reumatoide. Aunque la evidencia de los efectos de este principio activo para tratar el asma y osteoartritis no es clara, mientras que para tratar la artritis reumatoide no es efectiva. Se le atribuyen tradicionalmente una gran cantidad propiedades, muchas de ellas no han sido probadas y su investigación al respecto es bastante limitada, no se ha demostrado su seguridad y eficacia. Existe información que el mejillón de labios verdes puede sumarse a los efectos de hierbas y productos naturales anti-asmáticos, antagonistas de receptores de leucotrienos, hierbas y suplementos que afectan el sistema inmunológico, antihistamínicos, y hierbas con efecto uterotrófico. Además puede interactuar con ácidos grasos omega-3. No hay ningún producto registrado con este principio activo;

CUARTO: Que existe información de propaganda y venta para este producto por internet en variados sitios web, donde se le atribuyen propiedades terapéuticas para el tratamiento de la artritis;

QUINTO: Que, existe un producto de la misma empresa denominado RADICURARTRIT, el cual fue evaluado en RCA debido a una denuncia de un particular ya que el producto se comercializaba con propiedades terapéuticas sin registro sanitario. La composición del producto es: Sauce blanco 107 mg, Vitamina C 70 mg, Colágeno 35 mg, Genciana 35 mg, Cloruro de Magnesio 35 mg, Harpagophytum 35 mg y cartílago de Tiburón 23 mg. Dicho producto se evaluó en comisión N°5/11 de RCA y fue clasificado como medicamento.;

SEXTO: Que esta solicitud fue evaluada el 26 de enero de 2012, fecha en que ya no 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 al producto **RADICURARTRIT FORTE**, de la empresa Terrasana, es el propio de los **productos farmacéuticos**.

2.- Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N°3 de 2010 del Ministerio de Salud.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZALEZ 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 Farmacéutico
- Gestión de Trámites
- Subdepartamento Inspecciones

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe