

JON/CJC/npc

Ref.: 99037/12 - 2843/11

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO DERMAGEN.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 05.09.2012 002278

VISTO: Estos antecedentes, la Providencia Nº 552, de 19 de marzo de 2012, de Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, a la cual se acompaña el Memorando Nº 118, de fecha 15 de marzo de 2012, de Jefa Subdepartamento Inspecciones, en el cual se requiere determinar el régimen que corresponde aplicar a 16 productos fabricados en un local farmacéutico, de acuerdo a las disposiciones del artículo 8º, del Decreto Nº 3 de 2010, entre ellos el producto **DERMAGEN**; el acuerdo de la Sesión Nº 4/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de fecha 20 de abril de 2012; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que en la muestra enviada se declara que cada cápsula contiene: 292,5 mg de Colágeno 100%, Ginkgo biloba T.M., Betacaroteno T.M., Propoleo T.M., Centella Asiática T.M. y 7,5 mg de Zinc. Además, en ella se indica que él es elaborado por Laboratorio Kornfeld, ubicado en Victoria 521, San Bernardo;

SEGUNDO: Que la fórmula descrita se encuentra incompleta, ya que se declaran 6 ingredientes y sólo para 2 de ellos se indican sus concentraciones. No obstante, se puede señalar lo siguiente de sus componentes:

- A través de la Resolución Nº 3559, de fecha 7 de mayo de 2004, se determinó que el régimen que corresponde aplicar al producto GELATINA NATURAL CÁPSULAS 330 mg, es el propio de los alimentos; la gelatina, una mezcla heterogénea de proteínas hidrosolubles de alto peso molecular, no se encuentra como tal en la naturaleza, pues ella deriva del colágeno, polipéptido que constituye 1/3 de la proteína total en mamíferos, principal constituyente de piel, tejido conectivo y de sustancias orgánicas de huesos y dientes (The Merck Index, Twelfth Edition, 1996). Por otra parte, mediante la Resolución Exenta Nº 4783, de fecha 15 de julio de 2008, se clasificó el producto CÁPSULAS DE CARTÍLAGO DE POLLO (UC-II CAPSULE), en que cada cápsula contenía: "40 mg de UC-II (suministrando 10 mg de colágeno no desnaturalizado del tipo II), 235 mg de otros ingredientes, (149 mg) de Celulosa Microcristalina, (80 mg) de Gelatina (de la cápsula), (6 mg) de Cloruro de potasio", como medicamento, porque estaba destinado a prevenir y tratar la artrosis y la artritis reumatoidea;
- Cada cápsula de este producto aporta 7,5 mg de zinc, concentración que se encuentra dentro de los rangos autorizados para este nutriente en suplementos alimentarios. Si bien no se señala la forma de uso recomendada para este producto, se podrían consumir hasta 2 cápsulas diarias para ser considerado suplemento alimentario (Resolución exenta Nº 394 de 2002, del Ministerio de Salud);
- Las tinturas madres (T.M.) son preparaciones propias de principios activos empleados en medicamentos homeopáticos, las cuales se preparan habitualmente con alcohol. La Comisión D Alemana tiene monografías aprobadas para Propoleo, Ginkgo biloba y Centella asiática, en las que se describe el uso de sus T.M. vía oral, bajo las siguientes condiciones:

- a) Propolis: Se emplea la resina cementante de las abejas, *Apis mellifica* L., en indicaciones que corresponden al cuadro patogenético homeopático en que se incluyen: inflamaciones mucosas no purulentas de las vías respiratorias y de las vías urinarias colectoras, dermatosis;
- b) Ginkgo biloba: Se usan las hojas frescas de *Ginkgo biloba* L. Las indicaciones corresponden al cuadro patogenético homeopático en el que se incluyen: amigdalitis, cefalea y calambre del escribiente; y
- c) Centella asiática: Se utilizan las partes aéreas desecadas de *Centella asiatica* (L.) URB., en indicaciones que corresponden al cuadro patogenético homeopático en que se incluyen: dermatopatías que cursan con aumento de grosor de la piel y prurito;

TERCERO: Que el propoleo puede asimilarse a un producto apícola y comercializarse como alimento, siempre y cuando al producto que lo contenga no se le atribuyan propiedades terapéuticas (artículos 110 y 393, del D.S. N° 977/96), según clasificación que efectuara con anterioridad el Ministerio de Salud (Ord. 4C/N° 7923, de fecha 12/12/2000); además, este Instituto también clasificó a otro producto con propoleo como alimento (Resolución N° 10732, de fecha 20/11/2002). Sin embargo, los productos de uso tópico u oral, con propiedades terapéuticas, que contienen propoleo corresponden a medicamentos; de hecho este Instituto tiene autorizado el producto AMIDALIN SOLUCIÓN BUCAL PARA NEBULIZACIÓN, bajo el registro N° N-132/07, el cual tiene como único principio activo 5 mL de solución etanólica de propoleo al 40% por cada 100 mL de solución; y el medicamento homeopático COMPLEJO ARMÓNICO N° 54 SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES, bajo el registro N° H-1056/06, asociación de 5 principios activos homeopáticos, entre los cuales se cuenta Propoleo D₁;

CUARTO: Que los vegetales Ginkgo biloba y Centella asiática tienen reconocidos usos terapéuticos descritos, tanto en preparaciones propias de fitofármacos como de medicamentos homeopáticos. Se desconocen usos alimenticios o como aditivos para ellos. El Instituto de Salud Pública tiene fitofármacos y medicamentos homeopáticos autorizados con preparaciones de Ginkgo biloba, ejemplo de éstos últimos es: GINKGO BILOBA TM SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES, registro H-1131/08, autorizado con la siguiente indicación: "Coadyuvante en el tratamiento sintomático de patologías de insuficiencia cerebrovascular leve a moderada y enfermedades vasculares cerebrales" y venta bajo receta médica; actualmente, este Instituto no tiene medicamentos homeopáticos que contengan preparaciones de Centella asiática como principio activo;

QUINTO: Que este producto fue evaluado con anterioridad, también a petición del Subdepartamento Inspecciones de este Instituto, en la Sesión N° 6/11 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de fecha 8 de septiembre de 2011, ocasión en que se recomendó clasificarlo como medicamento, por los siguientes motivos:

- Su nombre es indicativo y alude a la piel, pero él no puede ser considerado cosmético porque se administra por vía oral (artículo 5°, letra a), del Decreto N° 239 de 2002, del Ministerio de Salud); y
- Tampoco puede clasificarse como alimento, dada la presencia de las tinturas madres de Ginkgo biloba y Centella asiática, las que tienen usos terapéuticos;

SEXTO: Que se debe mantener la clasificación de este producto como medicamento, ya que contiene preparaciones homeopáticas como ingredientes, que corresponden a principios activos propios de medicamentos homeopáticos; al menos 2 de las 4 preparaciones homeopáticas presentes en esta formulación tienen usos descritos en dermatosis o dermatopatías (Propoleo TM y Centella asiatica TM) y a que se presenta en forma de cápsulas, las que se deben administrar vía oral (artículos 7° y 15°, del Decreto N° 3 de 2010); y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Nº 3 de 2010, 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 1979 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 1996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta Nº 1553, del 13 de julio del 2012, 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 **DERMAGEN**, fabricado por Laboratorio Kornfeld, 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 Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, del Decreto Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**

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

Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA 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
- Subdepartamento Inspecciones
- Sección Registro Productos Farmacéuticos
- **Comunicaciones-ISP**
- Gestión de Trámites

Transcrito Fielmente
Ministro de