

de 2013, respecto del producto Yerba Mate Colon 90-60-90, mediante el cual solicita pronunciamiento sobre el régimen de control a aplicar del producto, el acuerdo de la Sesión N° 9/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 21 de octubre de 2013; y

Considerando:

Primero: Que, de acuerdo a lo señalado en el rótulo, el producto tiene la siguiente composición: 85% de Yerba Mate (**Ilex paraguensis**), 6% de Menta (**Mentha arvensis**), 1% de Té verde (**Camellia sinensis**), 5% de Cola de Caballo (**Equisetum arvense**) y 2% de Sen (**Cassia angustifolia**);

Segundo: Que, respecto a cada uno de los ingredientes activos de esta mezcla de hierbas se puede señalar lo siguiente: **Ilex paraguensis**: El Párrafo IV del Título XXIV, del DS N° 977/96, “De Los Estimulantes o Fruitivos” y, el Párrafo II de este Título, Artículo 454, señala que Yerba Mate es el producto constituido por hojas, ramas jóvenes, brotes, peciolos o pedúnculos desecados, ligeramente tostados o desmenuzados, de especies del género *Ilex* (*I. brasiliensis*, *I. paraguariensis*). Por tanto, este ingrediente puede ser considerado ingrediente alimentario. **Mentha arvensis**: El Párrafo IV del Título XXIV, del DS N° 977/96, se refiere a las hierbas aromáticas, las cuales comprenden ciertas plantas o partes de ellas (raíces, rizomas, bulbos, hojas, cortezas, flores, frutos y semillas) que contienen sustancias aromáticas, y que por sus sabores característicos, se destinan a la preparación de infusiones. Ellas pueden expendirse enteras o molidas, solas o en mezclas. Las hojas de menta pueden considerarse hierba aromática. **Equisetum arvense**: El ISP tiene varios medicamentos autorizados, con sus registros vigentes, todos los cuales corresponden a asociaciones de varios principios activos, que contienen preparaciones vegetales de *Equisetum arvense*, estando catalogados como fitofármacos. Por otra parte, la Comisión E Alemana tiene una monografía autorizada para “Horsetail herb”, que consiste en los tallos estériles, verdes, frescos o secos de *Equisetum arvense* L., así como sus preparaciones en dosis efectivas, en los siguientes usos medicinales: Internos: Edema estático y post traumático; Terapia de irrigación para enfermedades inflamatorias y bacterianas del tracto urinario bajo y cálculos renales. Externos: Coadyuvante en el tratamiento de heridas que curan con dificultad (Blumenthal et al Editors. “The Complete German Commission E Monographs. Therapeutic Guide To Herbal Medicines”, American Botanical Council, 1998, pág. 150-151). La EMA tiene una monografía oficial para “*Equisetum Arvense* L., Herba”, con la siguiente indicación autorizada: “Medicamento herbáceo tradicional para aumentar la cantidad de orina que alcanza el tracto urinario como coadyuvante en malestares urinarios menores”. Dosis: Se debe administrar 3 veces al día, máximo 4 veces diarias, de alguna de las siguientes formas: 570 mg de partes aéreas trituradas; 2-3 g de partes aéreas trituradas en 250 mL de agua hirviendo, como infusión; 20 ml de jugo exprimido de las partes aéreas (1:1,6-2,0); 20 gotas de extracto líquido (1:4-5), solvente de extracción: Etanol al 31,5% m/m; 30-40 gotas de extracto líquido (1:5), solventes de extracción:

Etanol al 96% v/v / agua / vino dulce (16,5/13,5/70) (m/m); 25 gotas de extracto líquido (1:5,5), solventes de extracción: Vino dulce / etano al 96% v/v (91/9) (m/m); 185 mg de extracto seco (4-7:1), solvente de extracción: Agua; 200-225 mg de extracto seco (7,5-10,5:1), solvente de extracción: etanol al 70%. Duración del tratamiento: Máximo 2 semanas. No se recomienda su uso en niños menores de 12 años, tampoco en embarazo y lactancia. Efectos indeseables: Malestares gastrointestinales moderados y reacciones alérgicas (rash) (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_Community_herbal_monograph/2009/12/WC500018412.pdf). **Cassia angustifolia**: La *Cassia angustifolia* es claramente un principio activo de origen vegetal con actividad terapéutica por su efecto laxante, existen registrados en el Instituto de Salud Pública una gran cantidad de productos con este principio activo en la categoría de fitofármaco. Esta comisión ha clasificado en RCA como producto farmacéutico varios productos que contienen *Cassia angustifolia* dentro de sus ingredientes activos. **Camellia sinensis**: El Título XXIV del DS N° 977/96 “De Los Estimulantes o Fruitivos” y, el Párrafo I de este Título, se refiere al té como el producto obtenido de las hojas tiernas del género *Thea*. La especie *Thea sinensis* L. es una denominación botánica sinónima de *Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze. Por tanto, este ingrediente puede ser considerado ingrediente alimentario;

Tercero: Que, existe el antecedente del producto Té Guarani Plan 30 Días (bolsas de té filtrante), evaluado en la Sesión N° 4/11 de la Comisión de Régimen de Control a Aplicar, de fecha 17 de mayo de 2011, cuya composición correspondía a una mezcla de Hierba Mate, *Cassia angustifolia* y *Peumus boldus*. Este producto fue clasificado como producto farmacéutico por la presencia de *Cassia* principalmente;

Cuarto: Que, el producto presenta dentro de su formulación dos ingredientes con actividad terapéutica *Cassia angustifolia* (sen), con propiedades laxantes y *Equisetum arvense*, con propiedades diuréticas;

Quinto: Que evaluado en la Sesión N° 9/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 21 de octubre de 2013, se recomienda clasificar como producto farmacéutico; y

Teniendo presente: Lo dispuesto en los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b), del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 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 N° 1.553, de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

Ministerio de Salud

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

Instituto de Salud Pública

Agencia Nacional de Medicamentos

Subdepartamento Registro y
Autorizaciones Sanitarias

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO YERBA MATE
COLON 90-60-90**

(Resolución)

Núm. 3.925 exenta.- Santiago, 22 de noviembre de 2013.- Visto: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Homar Importadora, de fecha 4 de agosto

Resolución:

1. Establécese que el régimen que corresponde aplicar al producto Yerba Mate Colon 90-60-90, presentada por Homar Importadora, 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.

3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, del decreto N° 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.

4. Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8º, del decreto N° 3 de 2010).

5. Devuélvase la muestra presentada.

Anótese, comuníquese, publíquese en el Diario Oficial y en la página web ISP.- Helen Rosenbluth López, Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, Agencia Nacional de Medicamentos.