

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias

CAR/FSM/LHD/MPV/RGA/crb

Ref.: ID727431/21

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO
AL PRODUCTO SOREMED SPRAY - SPRAY GOLA
FAMILY.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, **4893** 14.10.2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual de fecha 30 de marzo de 2021 (Ref.: ID727431/21), requerida por Dpto. ANDID - Nutrpharm, mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario al producto **SOREMED SPRAY - SPRAY GOLA FAMILY**; el acuerdo de la Sesión N°3/21 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control sanitario, realizada el 30 de junio de 2021; la Resolución Exenta N°3772, de fecha 17 de agosto de 2021, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 27 de agosto de 2021 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos, correspondiendo asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

SEGUNDO: Que, en este contexto, mediante la petición de DPTO. ANDID - NUTRAPHARM se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **SOREMED SPRAY - SPRAY GOLA FAMILY**;

TERCERO: Que, el producto se presenta en forma de spray bucal y exhibe la siguiente composición:

Composición:

La fórmula corresponde a:

Ácido ascórbico	0,003 g
Sorbato de potasio	0,0224 g
Goma xantana	0,010 g
Extracto seco de hojas de Aloe vera (200:1)	0,112 g
Extracto seco de raíz de Althea (<i>Althaea officinalis</i> L.) (1:4)	0,224 g
Extracto seco titulado al 30% de polisacáridos de musgo de Islandia	0,112 g
Extracto fluido de propóleo	0,448 g

(Ref.: ID727431/21)

Cont. res. rég. control sanitario **SOREMED SPRAY - SPRAY GOLA FAMILY**

Miel de flor	1,000 g
Fructosa	3,000 g
Glicerina vegetal	2,240 g
Polisorbato 80	0,00833 g
Saborizante menta líquida	0,060 g
Sucralosa	0,0048 g
Agua purificada c.s.p.	20 mL

CUARTO: Que, se administra en forma de spray de uso bucal y su indicación es: "formador de una película protectora que reduce el ardor, el dolor y la sensibilidad al tragar", mediante el siguiente mecanismo de acción: "protege la garganta y alivia la irritación creando un escudo protector de la mucosa, reduciendo las quemaduras, el dolor y la dificultad para tragar. También tiene una acción lenitiva y rehidratante del epitelio". Recomienda la siguiente dosis y forma de uso: "Adultos: 4 nebulizaciones en la cavidad orofaríngea hasta 5 veces al día, Niños de 2 a 6 años: 2 nebulizaciones en la cavidad orofaríngea 3-4 veces al día, Niños mayores de 6 años: 2 nebulizaciones en la cavidad orofaríngea hasta 5 veces al día";

QUINTO: Que, **SOREMED SPRAY - SPRAY GOLA FAMILY**, fue evaluado en la Sesión N°3/21, de fecha 30 de junio de 2021 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la mayoría de los miembros concluyó que **SOREMED SPRAY - SPRAY GOLA FAMILY**, incluye los aspectos propios de un medicamento, por las siguientes razones:

- Se trata de una formulación que se presenta en forma de spray de uso bucal, formulado con ingredientes de origen vegetal, los cuales contienen principios activos con acción farmacológica metabólica;
- De acuerdo a lo señalado el producto se ajusta a la definición de un producto farmacéutico, porque el mecanismo de acción por el que algunos de sus ingredientes vegetales activos ejercen el efecto, es metabólico, ya que actúan realizando una acción antiinflamatoria, antimicrobiana y cicatrizante, tanto a nivel local en la mucosa oro-faríngea, como a nivel sistémico al ser ingerido;
- El producto **SOREMED SPRAY - SPRAY GOLA FAMILY** incluye los aspectos propios de los medicamentos, en cuanto a composición, forma de administración, finalidad de uso y vía de administración;
- Por lo tanto, para confirmar dicha clasificación y ser distribuido en el país como tal, deberá previamente someterse a un proceso de evaluación sanitaria respaldando su eficacia seguridad y calidad;
- Mientras esto no se realice, y considerando el eventual riesgo para la salud de las personas, queda prohibida su distribución en el país. (DS N°3 arts. 7°, 17° y 207° según corresponda);

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 3772, de fecha 17 de agosto de 2021, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 27 de agosto de 2021, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de

(Ref.: ID727431/21)

Cont. res. rég. control sanitario **SOREMED SPRAY – SPRAY GOLA FAMILY**

control que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N°3772 de 2021; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en la Resolución Exenta N°2510, del 3 de junio de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 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 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, del Ministerio de Salud; 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, del Instituto de Salud Pública de Chile; el DS N°3/10 del Ministerio de Salud, que Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, y las facultades que me confiere el Decreto Supremo N°51, del año 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1. ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **SOREMED SPRAY – SPRAY GOLA FAMILY**, solicitado por DPTO. ANDID - NUTRAPHARM, 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 de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
- En consecuencia, para ser distribuido en el país, el producto deberá contar con registro sanitario otorgado por este Instituto, tal como lo dispone el artículo 97° del Código Sanitario y artículo 20° del Decreto Supremo N°3, de 2010, del Ministerio de Salud. En ese mismo sentido, y mientras no se obtenga dicho registro, no podrá hacerse publicidad del producto, tal como lo previenen los artículos 53° y 54° del Código Sanitario, y artículo 207° del referido decreto.
- TÉNGASE PRESENTE**, tal como se dispone en el artículo 1°, acápite I, N°2 y 3 de la Resolución Exenta N°2510, de 2021 de este Instituto, que la decisión de esta autoridad es extensiva tanto para aquellos productos o sustancias que aún no sean distribuidos y expendidos, como para los que se encuentren en circulación, lo que resulta aplicable a todos aquellos que, no habiéndose sometido al análisis contenido en la presente resolución, contengan, en lo sustancial, el o los mismos componentes, sean principios activos, ingredientes, excipientes, aditivos u otros usados con fines tecnológicos y que posean las mismas características y finalidad.

(Ref.: ID727431/21)

Cont. res. rég. control sanitario **SOREMED SPRAY - SPRAY GOLA FAMILY**

5. TÉNGASE PRESENTE que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 54 del Código Sanitario, queda prohibida cualquiera forma de publicación o propaganda referente a higiene, medicina preventiva o curativa y ramas semejantes que, a juicio del Instituto de Salud Pública, tienda a engañar al público o a perjudicar la salud colectiva o individual, tomando en cuenta que se considerará que desde el punto de vista sanitario se engaña al público y se perjudican los intereses de la población, cuando por medio de publicaciones, proyecciones y transmisiones o cualquier otro sistema de propaganda audio-visual, se anuncien como productos medicinales, nutritivos o de utilidad médica aquellos que no hayan sido autorizados o reconocidos como tales por este Instituto.

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



**Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Departamento ANDID - NUTRAPHARM
- Subdepto. Alimentos y Nutrición
- SEREMI de Salud RM, Unidad de Internación de Alimentos
- Depto. Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias, MINSAL
- Unidad de Asesoría Jurídica
- Comunicaciones-ISP
- Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS)
- ANAMED (1 original)
- Gestión Productos y Servicios (1 original)

