

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 NEO VITAGOLA THROAT TABLET -
COMPRESSA GOLA FORTE.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 4897 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 **NEO VITAGOLA THROAT TABLET - COMPRESSA GOLA FORTE**; el acuerdo de la Sesión Nº3/21 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control sanitario, realizada el 30 de junio de 2021; la Resolución Exenta Nº3772, 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 substancias 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 **NEO VITAGOLA THROAT TABLET - COMPRESSA GOLA FORTE**;

TERCERO: Que, el producto se presenta en forma de comprimidos de uso oral y exhibe la siguiente composición:

Composición:

La fórmula presentada por el solicitante es:

Sorbitol, xilitol, jugo de hoja de *Aloe vera* (gel de corte del seno) extracto en polvo 200:1, extracto en polvo de propóleo, extracto en polvo de plantas florecidas de *Sisymbrium officinale*, extracto en polvo de inflorescencias de *Helichrysum italicum*, glicirrizato de amonio, saborizantes, dióxido de silicona, estearato de magnesio;

(Ref.: ID727431/21)

Cont. res. rég. control sanitario **NEO VITAGOLA THROAT TABLET - COMPRESSA GOLA FORTE**

CUARTO: Que, se administra de forma oral y su indicación es: "tratamiento de los estados irritativos de la cavidad bucal que se manifiestan con ardor, sequedad o sensibilidad a la deglución que pueden ser causados por infecciones, alergias, cambios de temperatura, contacto con agentes externos, sequedad de la mucosa", mediante el siguiente mecanismo de acción: "forma una película protectora sobre la mucosa del tracto respiratorio superior, debido a la acción del gel de Aloe vera rico en coloides polisacáridos hidrófilos (mucílago) con características mucoadhesivas que, en presencia del agua localizada en el epitelio de la cavidad bucal, se gelifican formando una película protectora sobre la mucosa del tracto respiratorio superior". Con una dosis recomendada de: "una tableta tres o cuatro veces al día para que se disuelva lentamente en la boca";

QUINTO: Que, **NEO VITAGOLA THROAT TABLET - COMPRESSA GOLA FORTE**, 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 **NEO VITAGOLA THROAT TABLET - COMPRESSA GOLA FORTE**, incluye los aspectos propios de un medicamento, por las siguientes razones:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de comprimidos de uso oral, formulado con ingredientes de origen vegetal que ejercen una actividad farmacológica - metabólica;
- b) De acuerdo a lo señalado el producto se ajusta a la definición de un producto farmacéutico, porque el mecanismo de acción por el que varios de sus ingredientes activos ejercen el efecto, es metabólico, ya que actúan realizando una acción antiinflamatoria, antimicrobiana y miorelajante, tanto a nivel local en la mucosa oro-faríngea, como a nivel sistémico al ser ingerido;
- c) El producto **NEO VITAGOLA THROAT TABLET - COMPRESSA GOLA FORTE** incluye los aspectos propios de los medicamentos, en cuanto a composición, forma de administración, finalidad de uso y vía de administración;
- d) 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;
- e) 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 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

(Ref.: ID727431/21)

Cont. res. rég. control sanitario **NEO VITAGOLA THROAT TABLET - COMPRESSA GOLA FORTE**

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 **NEO VITAGOLA THROAT TABLET - COMPRESSA GOLA FORTE**, 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.
- 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

(Ref.: ID727431/21)

Cont. res. rég. control sanitario **NEO VITAGOLA THROAT TABLET - COMPRESSA GOLA FORTE**

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
- Subdepartamento 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 de Productos y Servicios (1 original)



MINISTRO DE FE
Ministro de
Gennat Escobar Calderón