

GZR/CJC/npc

Ref.: RE531563/14

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO KELO-COTE TOPICAL GEL.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 000381 04.02.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Pharmatech Chile S.A., de fecha 25 de febrero de 2014, respecto del producto **KELO-COTE TOPICAL GEL**; el Memorando MW Nº 3, de 13 de mayo de 2014, del Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, por el que se requirió informe técnico de este producto al Subdepartamento Dispositivos Médicos; el Memorandum Nº 49/14, de 3 de junio de 2014, del Subdepartamento Dispositivos Médicos, al que se acompañó el informe de este producto; el acuerdo de la Sesión Nº 3/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 3 de septiembre de 2014; la Resolución Exenta Nº 6.202, de fecha 23 de diciembre de 2014, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de enero de 2015 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto se presenta en forma de gel y para él se declara la siguiente composición: 50% de "Dow Corning 245 Silicone Fluid (Cyclopentasiloxane)", 45% de "Dow Corning 200 Carrier Fluid (dimeticone)", 3% de "Orisil 200 Fumed Silica (Fumed silica)" y 2% de "Dow Corning 9040 Elastomer (Dimethicone crosspolymer)";

SEGUNDO: Que el producto tiene la siguiente finalidad de uso: "Kelo-cote® gel está indicado para el manejo de cicatrices recientes o antiguas, incluyendo cicatrices hipertróficas y queloides, originadas por procedimientos quirúrgicos en general, traumatismos, heridas y quemaduras. Kelo-cote® gel puede ser utilizado en niños o personas con piel sensible";

TERCERO: Que KELO-COTE TOPICAL GEL fue evaluado en la Sesión Nº 3/14, de fecha 3 de septiembre de 2014, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que se concluyó, por unanimidad, que él debe ser clasificado como dispositivo médico, por los siguientes motivos:

- "El producto se presenta en forma de gel y su vía de administración es tópica;
- Si bien presenta componentes autorizados como ingredientes cosméticos, su finalidad de uso es para el tratamiento de heridas, es decir, su fin es terapéutico; y
- El producto actúa de forma física";

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta Nº 6.202, de fecha 23 de diciembre de 2014, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de enero de 2015, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 día hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento; y



(Ref.: RE531563/14)

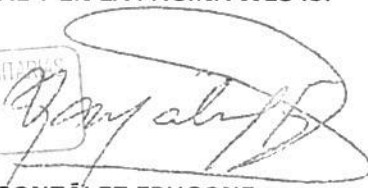
Cont. res. rég. control aplicable **KELO-COTE TOPICAL GEL**

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º 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; la Resolución Exenta Nº 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 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, 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; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta Nº 292, del 12 de febrero del 2.014, 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 **KELO-COTE TOPICAL GEL**, presentado por Pharmatech Chile S.A., es el propio de los **dispositivos médicos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, Decreto Nº 825 de 1998, del Ministerio de Salud.
3. Devuélvase la muestra presentada.

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



Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Subdepartamento Dispositivos Médicos
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe