

GZR/CJC/npc
Ref.: RE530117/14

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 000382 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 18 de febrero de 2014, respecto del producto **ATOPICLAIR**; los Memorandos MW Nº 1 y 2, ambos de fecha 13 de mayo de 2014 y del Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, por los que se requirieron informes técnicos de este producto al Subdepartamento Dispositivos Médicos y a la Sección Registros Cosméticos, respectivamente; 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 Memorando Nº 36, del 21 de julio de 2014, de la Sección Registros Cosméticos, relativo a ATOPICLAIR; 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 crema y para él se declara la siguiente composición: 61,05% de agua, 9,00% de etilhexil palmitato, 6,00% de mantequilla butirospermum parkii (manteca de karité), 5,00% de pentilen glicol, 4,00% de alcohol araquidílico & alcohol behenílico & glucósido araquidílico, 3,00% de butilen glicol, 3,00% de gliceril estearato & PEG-100 estearato, 2,00% de ácido glicirretínico, 1,50% de capriloil glicina, 1,20% de bisabolol, 1,00% de tocoferil acetato (vitamina E), 0,70% de carbomer, 0,60% de etilhexilglicerina, 0,50% de piroctona olamina, 0,44% de hidróxido de sodio, 0,35% de alantoína, 0,30% de DMDM hidantoína, 0,10% de hialuronato de sodio, 0,10% de extracto de semilla de Vitis vinífera, 0,08% de EDTA disódico, 0,05% de tetraisopalmitato de ascorbilo (vitamina C), 0,02% de propil galato y 0,01% de telmesteína;

SEGUNDO: Que el interesado declara la siguiente finalidad de uso para este producto: "Hidratar la piel para evitar picazón y coadyuvar en enfermedades como dermatitis atópica y alérgica" y, en la muestra que se acompañara, se señalan las siguientes indicaciones: "ATOPICLAIR® está indicado para el tratamiento y alivio del picor, quemazón y dolor asociado con diversos tipos de dermatosis, incluyendo dermatitis atópica y dermatitis alérgica de contacto. ATOPICLAIR® ayuda a mejorar la sequedad de la piel manteniendo un nivel adecuado de humedad de la piel, lo cual es beneficios para el proceso de curación";

TERCERO: Que ATOPICLAIR 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 crema y su vía de administración es tópica;
- Su formulación presenta componentes autorizados como ingredientes cosméticos; pero, su finalidad de uso es para el tratamiento y alivio sintomático de dermatosis, principalmente de la dermatitis atópica, que es una enfermedad; y

(Ref.: RE530117/14)

Cont. res. règ. control aplicable **ATOPICLAIR**

- El producto actúa de forma física, es decir, como una barrera que evita el contacto con alérgenos y ayuda a conservar la humedad de la piel”;

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 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

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° 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; la Resolución Exenta N° 4.023, del 4 de diciembre de 2013, 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; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 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 **ATOPICLAIR**, 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 N° 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**

IEFA (S) 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