

GZR/CJC/npc

Ref.: 3458/14

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO INSTILLAGEL ALMED.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 000384 *04.02.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Memorándum Nº 50/14, de fecha 5 de junio de 2014, del Subdepartamento Dispositivos Médicos, en el cual se señala que, según instrucciones de Jefa Departamento ANAMED, se adjunta copia de carta y antecedentes presentados por la empresa Dmanoli Consultant Chile SpA, por la que se requiere declaración regulatoria del producto **INSTILLAGEL ALMED**; el Memorándum Nº 61/14, de 25 de junio de 2014, del Subdepartamento Dispositivos Médicos, al que se adjuntaron dos informes sobre el producto INSTILLAGEL ALMED, con el fin de que se determine el régimen que le corresponde aplicar; 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 jeringas pre-llenadas, estériles, que contienen gel, declarándose la siguiente composición del gel, por cada jeringa pre-llenada: 2,0% de lidocaína clorhidrato; 0,05% de clorhexidina digluconato; 0,1% de metilparahidroxibenzoato; 50,0% de propilenglicol; 1,24% de hietelosa, hidroxietilcelulosa; 0,1357% de solución de hidróxido de sodio y c.s.p. para 100,0% de agua purificada;

SEGUNDO: Que al producto se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: "gel lubricante estéril con propiedades coadyuvantes anestésicas y desinfectantes", "facilita la introducción de los catéteres y otros instrumentales". Además, se detallan los siguientes beneficios:

- Principal: Facilitar el procedimiento médico y prevenir lesiones por la reducción de la fricción entre el dispositivo invasivo y los tejidos humanos (función lubricante);
- Secundario: Reducir la sensación de dolor; y
- Terciario: Acción antimicrobiana y antiséptica;

TERCERO: Que INSTILLAGEL ALMED 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 producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- "El producto se presenta en forma de gel estéril, que se administra con una jeringa que tiene una boquilla;
- Tiene tres finalidades de uso: anestésiar, lubricar y prevenir infecciones, cuando se examinan o ponen catéteres u otros instrumentos en cavidades corporales; y
- Dos de sus finalidades de uso, anestésiar y prevenir infecciones, se alcanzan por mecanismos de acción farmacológicos";

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

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 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 59º 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 **INSTILLAGEL ALMED**, presentado por Dmanoli Consultant Chile SpA, 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).

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

DEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES
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
Av. Marathon 1.000, Nunoa, Santiago
Casilla 123, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl

MINISTRO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe