

GZR/CJC/npc

Ref.: 4454/14

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO EYESTIL COLIRIO OFTÁLMICO.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 000385 *04.02.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Oftomed Ltda., de fecha 10 de junio de 2014, respecto del producto **EYESTIL COLIRIO OFTÁLMICO**; el Memorando Nº 100, de 8 de julio 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 75/14, de 27 de agosto 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 corresponde a una solución oftálmica, para la cual se declara la siguiente composición, por cada 100 mL de solución: 0,150 g de hialuronato de sodio, 0,056 g de disodio fosfato dodecahidrato, 0,004 g de sodio fosfato monobásico, 0,680 g de cloruro de sodio, 0,005 g de cloruro de benzalconio y c.s.p. 100 mL de agua purificada;

SEGUNDO: Que, en documento emitido por la autoridad sanitaria mexicana para este producto, que se adjuntó, se señala la siguiente finalidad de uso: "Humectante y lubricante para ojos", y, en el folleto que se encuentra al interior del envase de la muestra que se acompañara, se indica que: "Eyestil Lub® está indicado en todos los casos de molestia ocular; en particular alivia la irritación y sequedad debida a la alteración de la película lacrimal por factores ambientales como polen, polvo, resplandor, polución, y uso de monitores de computadoras. Asegura la protección de la superficie ocular durante los procesos de reparación del epitelio de la córnea";

TERCERO: Que EYESTIL COLIRIO OFTÁLMICO 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 es una solución que se aplica en forma tópica sobre los ojos;
- Su finalidad de uso es humectar y lubricar los ojos; y
- Su mecanismo de acción es físico, ya que su ingrediente principal (hialuronato de sodio) forma una solución viscoelástica en agua, que ayuda a la absorción de la tensión mecánica y proporciona un buffer (amortiguador), protegiendo a los tejidos oculares";

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

(Ref.: 4454/14)

Cont. res. rég. control aplicable **EYESTIL COLIRIO OFTÁLMICO**

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 **EYESTIL COLIRIO OFTÁLMICO**, presentado por Oftomed Ltda., 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**



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