

GZR/MPV/npc  
Ref.: S/Nº

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO JUVEDERM ULTRA XC.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 19.06.2013 001972

**VISTO:** Estos antecedentes; los Memorandos N°3 y 4, ambos de fecha 7 de enero de 2013, del Subdepartamento de Inspecciones de este Instituto, mediante los cuales solicita evaluar y establecer régimen de control a aplicar al producto con ácido hialurónico y lidocaína **JUVEDERM ULTRA XC**, que ha sido requisado al centro médico Klein & Klein, en visita inspectiva solicitada por la jefatura de ANAMED, el acuerdo de la Sesión N° 3/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 29 de abril de 2013; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que no se detalla la fórmula cuali-cuantitativa de este producto, solo se indica que contiene ácido hialurónico + lidocaína 0.3%;

**SEGUNDO:** Que este producto está autorizado en Chile como Dispositivo Médico, mediante el Certificado N° SDDM/1153/09, para el producto JUVEDERM ULTRA XC, donde señala que se han evaluado los antecedentes presentados de este dispositivo médico, fabricado por ALLERGAN INDUSTRIE, SAS, FRANCIA, y distribuido en Chile por: ALLERGAN LABORATORIOS LTDA. Uso previsto: es un implante inyectable indicado para rellenar depresiones cutáneas medias y para modelar el perfil de los labios. La presencia de lidocaína tiene por objetivo reducir la sensación de dolor del paciente; y

**TERCERO:** Que en el Acta N° 3/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable se concluyó lo siguiente con relación a la clasificación de este producto:

- La acción principal de este producto es ejercida por el ácido hialurónico, el cual está clasificado como DM clase III, ya que ejerce su uso previsto en forma física (relleno), la función de la lidocaína es auxiliar.
- La comisión N°3 de RCA de fecha 29 de abril de 2012, decide por unanimidad que este producto cumple con la definición de dispositivos médicos; y

**TENIENDO PRESENTE:** Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º 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; los artículos 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; 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° 1553, del 13 de julio de 2.012, 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 **JUVEDERM ULTRA XC**, solicitado por Subdepartamento de Inspecciones de este Instituto, 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.

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

Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias  
Agencia Nacional de Medicamentos  
Instituto de Salud Pública de Chile

**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**Jefa 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
- Unidad de Procesos
- Comunicaciones - ISP ✓
- Gestión de Trámites

