

JMC/CJC/npc

Ref.: 930/13

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO SOLUCIÓN ADITIVA PARA PLAQUETAS SSP+.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, **02.09.2013 002965**

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Terumo BCT Chile S.A., de fecha 12 de febrero de 2013, respecto del producto **SOLUCIÓN ADITIVA PARA PLAQUETAS SSP+**; el acuerdo de la Sesión Nº 7/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de fecha 12 de agosto de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que en la muestra enviada se declara la siguiente composición para esta solución: 3,18 g de Na₃-citrato 2H₂O, 4,42 g de Na-acetato 3H₂O, 1,05 g de NaH₂PO₄ 2H₂O, 3,05 g de Na₂HPO₄ 2H₂O, 0,37 g de KCl, 0,30 g de MgCl₂ 6H₂O, 4,05 g de NaCl y 1000 mL de agua para inyectables, pH 7,2;

SEGUNDO: Que el producto se utiliza en procedimientos de obtención de concentrados plaquetarios. Se señala que: "Su objetivo principal es reemplazar el plasma como medio solvente de las plaquetas y con esto disminuir las reacciones adversas al mismo". La muestra consiste en una bolsa para infusión, de 300 mL, transparente, que contiene una solución incolora, en la cual se indica que es una solución de conservación de plaquetas, que no se debe infundir directamente, "REF SMASSP2130U", Lote: "8432 12D26", vence: "2014-04", de la empresa: "MacoPharma";

TERCERO: Que al Memorándum Nº 33/13, de fecha 17 de julio de 2013, del Subdepartamento Dispositivos Médicos, se adjuntó informe técnico, en el cual se establece lo siguiente:

- El uso previsto de este producto es reemplazar una porción del plasma como medio solvente, con el propósito de mantener la calidad, funcionamiento, estabilidad, morfología e integridad celular, necesarias en el procesamiento y almacenamiento de las plaquetas;
- El producto se encuentra aprobado por la FDA, entidad que lo clasificó como "New Drug Application, en el área de Vacunas, Sangre y Biológicos"
<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/BloodBloodProducts/ApprovedProducts/NewDrugApplications/NDAs/ucm193789.htm>);
- De acuerdo al "Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices CEE, Version 1.11 (12-2011)", este producto puede ser clasificado como dispositivo médico, en base a la definición de dispositivo médico, la que considera: "... con el propósito de reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico ...";
- A través de la red MED DEVICE, de la OPS, se obtuvieron respuesta oficiales de la situación regional de la clasificación de este producto: a) Colombia, Costa Rica, Honduras y Perú lo consideran un dispositivo médico; b) Brasil lo clasifica como producto sanguíneo; y
- Se concluye que, según la legislación vigente en Chile, la Solución Aditiva para Plaquetas SSP+ debe clasificarse como dispositivo médico Clase III (regla 3 de clasificación), de igual forma como está catologado en Europa y otros países de Latinoamérica;

CUARTO: Que en el Acta N° 7/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable se concluyó lo siguiente con relación a la clasificación de este producto: "Dada su composición, finalidad y modo de uso, la SOLUCIÓN ADITIVA PARA PLAQUETAS SSP+ cumple con la definición de dispositivo médico (artículo 2º, N° 1, del Decreto N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud)"; 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 **SOLUCIÓN ADITIVA PARA PLAQUETAS SSP+**, solicitado por Terumo BCT Chile S.A., es el propio de los **dispositivos médicos**.
- Por lo tanto, deberán regirse por las disposiciones del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, Decreto N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud.
- Devuélvase la muestra presentada.

**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



Transcrito Fielmente
Ministro Fe