



GZR/MPV/npc

Ref.: 5589/13

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO WARMPATCH.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

26.05.2014 001790

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de fecha 9 de septiembre de 2013, presentada por DESAM LTDA., mediante la cual solicita régimen de control a aplicar al producto **WARMPATCH**, el acuerdo de la Sesión Nº 1/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de marzo de 2014; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que la fórmula cuali-cuantitativa de **WARMPATCH** es: 65% de polvo de hierro, 10,5% de sal, 7,5% de agua, 6% de harina de madera, 6% de carbón activado, 3% de polímero de propileno, 2,0% de polietileno;

SEGUNDO: Que el producto se indica como: "Parche calórico, que libera calor con el fin de aliviar dolores menstruales, sin liberar ningún tipo de sustancia"; y

TERCERO: Que los parches térmicos se encuentran registrados como dispositivo médico en la FDA, en la categoría clase I;

CUARTO: Que el mecanismo de acción es mediante una reacción química controlada que se produce al abrir la bolsa del parche, reaccionando el hierro con el oxígeno del aire y produciendo liberación de energía y calor, la sal y el carbón actúan como moduladores y aceleradores de la reacción química. La sensación de calor es inmediata y puede durar 12 horas alcanzando hasta 40 a 50 °C;

QUINTO: Que no es posible saber si el producto está registrado por alguna agencia sanitaria, porque no se presenta certificado de calidad del fabricante o algún otro documento que lo demuestre.;

SEXTO: Que en el Acta Nº 1/14 de la Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable se concluyó lo siguiente con relación a la clasificación de este producto: que **WARMPATCH**, corresponde a dispositivo médico, por su mecanismo de acción y finalidad de uso; 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 Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1. de 2005. que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2763

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **WARMPATCH**, solicitado por DESAM LTDA., es el propio de los **dispositivos médicos**.
2. 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.

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

JEFA SUBDEPARTAMENTO 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 (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones - ISP
- Gestión de Trámites
- SGD

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
DE FE
Transcrito Fielmente
Ministro Fe