



GZR/MPV/npc

Ref.: RE482150/13

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR A LOS PRODUCTOS *TOTAL BLANC HOME C 10%* y *TOTAL BLANC HOME C 16%*.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

26.05.2014 001796

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud electrónica de fecha 3 de septiembre de 2013, presentada por LABORATORIO MAVER S.A., mediante la cual solicita régimen de control a aplicar de los productos ***TOTAL BLANC HOME C 10%* y *TOTAL BLANC HOME C 16%***, 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 ***TOTAL BLANC HOME C 10%*** es: 72,32% de agua purificada, 0,18% de metilparabeno, 10% de peróxido de carbamida (cristales), 15% de propilenglicol USP; 0,02% de fluoruro de sodio, 0,03 % de nitrato de potasio, 0,05% de aroma tutti frutti, 0,4% de sacarina, 2% de carbopol 980NF, cs pH 7,0 de trietanolamina, y la fórmula cuali-cuantitativa de ***TOTAL BLANC HOME C 16%*** es: 66,32% de agua purificada, 0,18% de metilparabeno, 16% de peróxido de carbamida (cristales), 15% de propilenglicol USP; 0,02% de fluoruro de sodio, 0,03 % de nitrato de potasio, 0,05% de aroma tutti frutti, 0,4% de sacarina, 2% de carbopol 980NF, cs pH 7,0 de trietanolamina;

SEGUNDO: Que ambos productos se indican como: "Gel blanqueador que contiene peróxido de carbamida al 10% o 16%, como ingrediente activo, que se utiliza para el blanqueamiento dental personal, bajo una orientación profesional";

TERCERO: Que ambos productos alcanzan su uso previsto de forma química ya que el blanqueamiento se produce por la oxidación y la ruptura de las moléculas oscurecidas, mediante el oxígeno liberado por los agentes aclaradores, el enlace C=C del pigmento usualmente de color amarillo, es convertido en grupos OH incoloros generalmente;

CUARTO: Que estos productos se encuentran registrados como DM en las agencias de Brasil (ANVISA) y Argentina (ANMAT);

QUINTO: Que en USA se encuentran autorizados como cosmético, aunque el FDA ha tratado de reclasificarlos como producto farmacéutico, debido al daño que pudiera producir en el esmalte y mucosa bucal;

SEXTO: Que en Europa se considera que cualquier blanqueador que contenga una cantidad superior al 6% de peróxido de carbamida o de hidrógeno, es de seguridad limitada para ser usado en casa, debido al

Cont. res. rég. control aplicable **TOTAL BLANC HOME C 10% y TOTAL BLANC HOME C 16%**

SÉPTIMO: Que el instructivo de uso como los rótulos de los productos presentados indican que solamente son de uso profesional, aunque en la presentación de la empresa se señala que los productos son para uso personal bajo orientación profesional;

OCTAVO: Que la empresa presenta un informe de gestión de riesgo de acuerdo a la norma ISO 14971:2009 donde se indican los criterios de aceptabilidad del riesgo, concluyendo que no hay riesgos inaceptablemente altos, siendo los riesgos residuales clasificados como aceptables o dentro de responsabilidad del dentista;

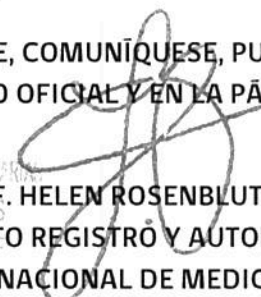
NOVENO: Que en el Acta N° 1/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, se concluyó lo siguiente con relación a la clasificación de estos productos: que TOTAL BLANC HOME C 10% y TOTAL BLANC HOME C 16% corresponden a dispositivos médicos, por las siguientes razones: dada la presencia y concentración de peróxido de carbamida, que le otorga la finalidad de blanqueador dental, así como por su mecanismo de acción. Se sugiere incluir bajo supervisión médica por el riesgo; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 59° 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° 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 a los productos **TOTAL BLANC HOME C 10% y TOTAL BLANC HOME C 16%**, solicitados por LABORATORIO MAVER S.A., 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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado