



GZR/MPV/npc
Ref.: RE680479/15

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO ANTIPIOX ESENCIAL.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/
2129 23.05.2016
SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 8 de julio de 2015, de Laboratorios MDK S.A. mediante el cual solicita determinar el régimen de control a aplicar para el producto **ANTIPIOX ESENCIAL**; el acuerdo de la Sesión Nº 1/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 20 de enero de 2016; la Resolución Exenta Nº 1019, de fecha 18 de marzo de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 5 de abril de 2016 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 se presenta en forma de solución para aplicar sobre el cabello y de acuerdo a lo declarado presenta la siguiente fórmula:

Ingredientes INCI	Cantidad (%om/m)
Alcohol denat	< 75,00
Aqua	<19,10
Geraniol	<1,50
<i>Malaleuca altemifolia</i> Leaf Oil	<1,50
<i>Lavandula angustifolia</i>	<1,00
<i>Cymbopogon winteranius</i> Herb Oil	<1,00
Propylene glycol	<0,88
BHT	<0,05

SEGUNDO: Que, indica que es una solución pediculicida para ser aplicada en el cabello;

TERCERO: Que ANTIPIOX ESENCIAL, fue evaluado en la Sesión Nº 1/16, de fecha 20 de enero de 2016, 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 su composición, finalidad de uso, forma de aplicación y mecanismo de acción, ya que ejerce su acción pediculicida por un mecanismo físico. El uso previsto de este producto se ajusta a la definición de dispositivos médicos D.S. Nº 825/98, artículo 2º;

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta Nº 1019, de fecha 18 de marzo de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 5 de abril de 2016, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar 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

(Ref.: RE680479/15)

Cont. res. rég. control aplicable **ANTIPIOX ESENCIAL**

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 Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta Nº 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 Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 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 las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 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 **ANTIPIOX ESENCIAL**, solicitado por Laboratorios MDK S.A., 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 Nº 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 ROSÉNBLUTH LÓPEZ

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Subdepartamento Dispositivos Médicos
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe