Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

GZR/MPV/npc
Ref.: 11217/14

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO ORALTEK PERLINGUAL SPRAY, TRATAMIENTO M601 D, PTERONYSSINUS 100%.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 2925 19.07.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Memorando Nº208 de fecha 8 de Julio de 2015, del Subdepartamento Inspecciones, que acompaña denuncia a la calidad de medicamentos o cosméticos de fecha 15 de diciembre de 2014, mediante el cual solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar para el producto denunciado por un particular, la documentación técnica adjunta, respecto del producto **ORALTEK PERLINGUAL SPRAY, TRATAMIENTO M601 D, PTERONYSSINUS 100%**; el acuerdo de la Sesión Nº 2/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 30 de marzo de 2016; la Resolución Exenta Nº 1415, de fecha 4 de abril de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 19 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 Spray sublingual y de acuerdo a lo declarado contiene: *D. pteronyssinus 100%*, excipiente: glicerol, NaCl, Aroma, agua PPI;

SEGUNDO: Que, su finalidad de uso es alérgeno;

TERCERO: Que ORALTEK PERLINGUAL SPRAY, TRATAMIENTO M601 D, PTERONYSSINUS 100%, fue evaluado en la Sesión Nº 2/16, de fecha 30 de marzo 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 producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de solución spray de administración sublingual;
b) De acuerdo a lo señalado en su composición tiene un ingrediente activo de origen animal, *D. pteronyssinus* (ácaro), que se usa como alérgeno, y respecto de este producto se puede señalar lo siguiente:
   a. En el formulario de denuncia, se solicita que se investigue e inspeccione las instalaciones de "Qualitec Farmacéutica", ya que se le ha indicado que el producto en denuncia no requiere registro sanitario y que esta empresa cuenta con autorización del ISP para comercializar alérgenos en Chile. Según relata el denunciante ha verificado que esta empresa "interna productos como terminados y luego procesados", señala además que a su llegada al país, no cumple con los requisitos de certificados de CDA y uso y disposición, exigidos.

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl

b. Respecto al ingrediente activo señalado en el rótulo del producto, se trata de *Dermatofagoides pteronyssinus*, el cual de acuerdo a la información disponible corresponde a una de las tres especies de ácaros del polvo más conocidas (las restantes son *Euroglyphus maynei* y *Dermatophagoides farinae*), siendo esta especie la variante más común en Europa y la más estudiada, pudiendo hasta la fecha caracterizarse diez alérgenos, suele ser el ácaro dominante en domicilios y es frecuente encontrarlo en colchones, almohadas, alfombras, etc. Si bien se encuentra en todo el mundo, prefiere climas húmedos y templados.

c. Se consultó la página web del fabricante, http://www.inmunotek.com/, en la que se destaca que Inmunotek es un laboratorio farmacéutico con sede en Madrid, que desarrolla, fabrica y comercializa productos para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades en el campo de la alergia e inmunología, tanto para patología humana como veterinaria, funciona desde el año 1992. Indica además que los productos de Inmunotek cumplen las Normas de Correcta Fabricación, están autorizados por la Agencia Española del Medicamento y se comercializan en España y en más de 30 países de Europa, América, Asia, Oceanía y África. Dentro de los productos fabricados aparece el producto ORALTEK en un listado en el que detallan varios productos biológicos

d. En chile los alérgenos son considerados un tipo particular de producto biológico o medicamento de origen biológico (artículo 12°, letra g), del Decreto N° 3 de 2010).

e. Revisada la base de datos GICONA, se encontró un producto registrado cuyo fabricante es INMUNOTEK S.L, España. Se trata del producto ALXOID SUSPENSIÓN INYECTABLE 30.000 UT, número de registro B-2495/15, que contiene dos ampollas, el Frasco ampolla A contiene: EXTRACTO POLIMERIZADO ALERGÊNICO DE DERMATOPHAGOIDES FARINAE y el frasco ampolla B contiene: EXTRACTO POLIMERIZADO ALERGÊNICO DE DERMATOPHAGOIDES FARINAE, registrado bajo receta médica e indicado para: "Los alérgenos de la madre polimerizada adsorbida fabricados con extracto alergénico polimerizado de *Dermatophagoides farinae* como sustancia activa está diseñado para utilizarse en inmunoterapia específica para enfermedades alérgicas de las vías respiratorias superiores e inferiores mediada por lgE (hipersensibilidad tipo 1), como la rinitis alérgica, conjuntivitis y/o asma causada por la inhalación de alérgenos *Dermatophagoides farinae* en individuos sensibles "

f. En la sesión 3/13 de RCA de fecha 29 de abril de 2013, se clasificó como producto Farmacéutico el producto TOL VÍA SUBLINGUAL, porque contenía alérgenos como principios activos, y estaba indicado para tratar patologías alérgicas y su mecanismo de acción era inmunológico, él correspondía a un producto farmacéutico (artículos 7° y 12°, letra g), del Decreto N° 3 de 2010). Además como en ese caso particular este producto se debía preparar con una formulación diferente para cada paciente alérgico, en función de sus necesidades específicas, se dejó estipulado considerarlo como un producto farmacéutico

magistral. Quedando así estipulado en Resolución exenta N°1711, de fecha 3 de junio de 2013 y publicada en el diario oficial el 2 de julio de 2013;

c) El producto ORALTEK PERLINGUAL SPRAY, TRATAMIENTO M601 D, PTERONYSSINUS 100% corresponde a un producto farmacéutico de origen biológico, con acción inmunológica (artículos 7° y 12°, letra g), del Decreto N° 3 de 2010);
d) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de ORALTEK PERLINGUAL SPRAY, TRATAMIENTO M601 D, PTERONYSSINUS 100%, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de producto farmacéutico y para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre, calidad, seguridad y eficacia;

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 1415, de fecha 4 de abril de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 19 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

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° 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 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta N° 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 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, 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 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 al producto **ORALTEK PERLINGUAL SPRAY, TRATAMIENTO M601 D, PTERONYSSINUS 100%**, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.

(Ref.: 11217/14)

Cont. res. rég. control aplicable **ORALTEK PERLINGUAL SPRAY, TRATAMIENTO M601 D, PTERONYSSINUS 100%**

4. Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010).

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
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe