

GZR/HRL/npc
Ref.: RE740482/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO RETRO TECH DRESSING (RTD).**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 4621 29.11.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 27 de enero de 2016, (referencia RE740482), mediante la cual solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar para el producto **RETRO TECH DRESSING (RTD)**, presentado por Global Healthcare Chile L.P; el acuerdo de la Sesión Nº 5/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 07 de julio de 2016; la Resolución Exenta Nº 3416, de fecha 16 de agosto de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de septiembre 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 apósito y declara la siguiente fórmula: 7 mg/g de complejo de plata (Fosfato de Zirconio ácido de Sodio y Plata), 0,25 mg/g de Azul de metileno, 0,25 mg/g de Violeta Genciana y 1 g de Espuma de Poliuretano /Poliéster absorbente;

SEGUNDO: Que, como finalidad de uso, declara: "Para heridas con exudación de moderada a profusa (úlceras, pie diabético, quemaduras de primero y segundo grado, heridas quirúrgicas, laceraciones)";

TERCERO: Que **RETRO TECH DRESSING (RTD)**, fue evaluado en la Sesión Nº 5/16, de fecha 07 de julio 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, ya que existen productos similares (con la misma composición) que están autorizados como tal y 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 3416, de fecha 16 de agosto de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de septiembre 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 días 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.: RE740482/16)

Cont. res. rég. control aplicable **RETRO TECH DRESSING (RTD)**

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 **RETRO TECH DRESSING (RTD)**, presentado por la empresa Global Healthcare Chile L.P, 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 ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Global Healthcare Chile L.P
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Subdepartamento Inspecciones
- Subdepartamento Dispositivos Médicos
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones - ISP
- Gestión de Trámites
- UCD

transcrito Fielmente
Ministro de Fe

