

GZR/HRL/npc
Ref.: SI 203/15

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO BIOTEARS (SUERO AUTOLOGO).**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

4623 29.11.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Memorando Nº 44 de fecha el 5 de febrero de 2016, del Subdepartamento Inspecciones, mediante el cual se solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar al producto **BIOTEARS (SUERO AUTOLOGO)** que se comercializa por laboratorio Lince Chile; 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 colirio y declara la siguiente fórmula: Suero autólogo, obtenido de la sangre del paciente: 6-33 (ng/ ml) de EGF ng/ mL 0,5} TGF-Beta, 46 (mg/ml) de Vitamina A, 6 (mg/ml) de Lisocina y 205 (mcg/ml) de Fibronectina;

SEGUNDO: Que, como finalidad de uso, declara: "En trastornos del epitelio ocular, tales como: síndrome de ojo seco, síndrome de ojo seco post lasik, síndrome de Sjorgen, causticaciones, queratitis, úlceras corneales, cirugías refractivas";

TERCERO: Que **BIOTEARS (SUERO AUTOLOGO)**, 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 mayoría, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación que se administra en forma de colirio de administración ocular;
- b) Tiene una finalidad terapéutica ya que está indicado en: "Trastornos del epitelio ocular, tales como síndrome de ojo seco, síndrome de ojo seco post lasik, síndrome de Sjorgen, causticaciones, queratitis, úlceras corneales, cirugías refractivas;
- c) De acuerdo a lo señalado el producto se aplica sobre el ser humano, tiene propiedades terapéuticas y su acción es lograda por mecanismos fisiológicos. Además posee factores de crecimiento, vitaminas y neuropeptidos que tienen un efecto epiteliotrófico sobre las células epiteliales de la superficie ocular. En cuanto a su composición correspondería a un hemoderivado, pero es preparado para cada paciente según la prescripción del médico tratante. Podría ser un producto farmacéutico, si fuera elaborado masivamente, pero no se ajusta a lo señalado en artículo 12 letra c) del DS Nº3/10: "Producto Biológico derivados de la sangre o plasma humano, obtenido por procedimientos industriales", ya que su preparación es autóloga y específica para cada paciente. Correspondería a un producto farmacéutico bajo regulación de recetario magistral. Los factores a controlar son la

(Ref.: SI 203/15)

Cont. res. rég. control aplicable **BIOTEARS (SUERO AUTOLOGO)**

- elaboración del producto (Inspección) y la documentación relacionada con el consentimiento informado. La prescripción es de responsabilidad del médico tratante;
- d) El producto BIOTEARS "Suero Autólogo" debe clasificarse como producto farmacéutico, debido a que se trata de un producto de uso ocular, que tiene una acción terapéutica y sus componentes ejercen su acción por medio de un mecanismo fisiológico;
 - e) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de BIOTEARS "Suero Autólogo", así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de producto farmacéutico y para poder comercializarse en Chile debe regirse por lo establecido en el DS N°79/10 que corresponde al Reglamento aplicable a la elaboración de preparaciones farmacéuticas en recetario de farmacia;

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 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

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 **BIOTEARS (SUERO AUTOLOGO)**, comercializado por laboratorio Lince Chile, solicitado por requerimiento del Subdepartamento Inspecciones 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.: SI 203/15)

Cont. res. rég. control aplicable **BIOTEARS (SUERO AUTOLOGO)**

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 8º, del Decreto Nº 3 de 2010).

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



DRA. O.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Subdepto. 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
- SGD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe