

MPV/npc

Ref.: RE795280/16

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO SECURA EXTRA PROTECTIVE CREAM Z30.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 2812 *15.06.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 18 de julio de 2016, (referencia RE795280/16), mediante la cual solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar para el producto **SECURA EXTRA PROTECTIVE CREAM Z30**, presentado por Comercial LBF Ltda.; el acuerdo de la Sesión Nº 8/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 06 de octubre de 2016; la Resolución Exenta Nº 4723, de fecha 07 de diciembre de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 23 de diciembre 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 crema, y declara la siguiente fórmula:

Composición:

Ingrediente	Nombre	Porcentaje (Peso/Peso)
Activo	Oxido de Zinc	30,61
Excipientes		
1	Petroleo	40,82
2	Goma Karaya	7,14
3	Alcohol cetearílico	6,12
4	Dioleato Metil glucosa	5,10
5	Aceite mineral	4,10
6	Goma celulosa	3,06
7	Agua purificada	2,16
8	Metil parabeno	0,31
9	Acetato de Tocoferyl	0,20
10	Diazolidinil urea	0,20
11	Cloruro de bencetonio	0,13
12	Butil parabeno	0,05
13	Total	100

SEGUNDO: Que, como finalidad de uso, declara: "Indicada para ser utilizada como barrera cutánea protectora hidratante que ayuda a mantener la integridad de la piel, protegiéndola contra fluidos corporales, al tiempo que hidrata la piel seca. Está indicado para adultos, niños y recién nacidos de término";

TERCERO: Que **SECURA EXTRA PROTECTIVE CREAM Z30**, fue evaluado en la Sesión N° 8/16, de fecha 06 de octubre 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 el uso previsto de este producto se ajusta a la definición de dispositivos médicos D.S. N° 825/98, artículo 2°;

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 4723, de fecha 07 de diciembre de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 7 de diciembre 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

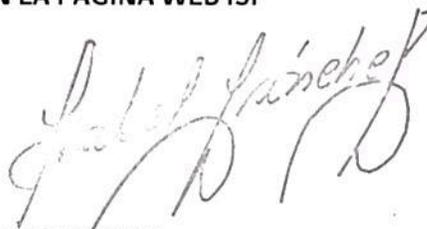
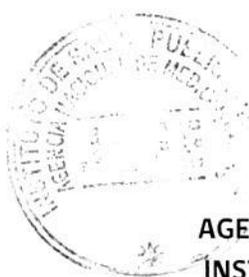
TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta N° 4.023, del 4 de diciembre 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 **SECURA EXTRA PROTECTIVE CREAM Z30**, presentado por la empresa Comercial LBF Ltda., 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 N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud.

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



**Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Comercial LBF Ltda.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Subdepto. Fiscalizaciones
- Subdepto. Farmacia
- Subdepto. Dispositivos Médicos
- Unidad Régimen Control Sanitario
- Comunicaciones - ISP
- Gestión de Trámites
- UCD




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe