



MPV/npc
Ref.: RE843122/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO SOLUCIÓN DE BICARBONATO SIN
CALCIO CON 4 MMOL/L DE POTASIO B.BRAUN.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 3310 *11.07.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 26 de diciembre de 2016, (referencia RE843122/16), mediante la cual solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar para el producto **SOLUCIÓN DE BICARBONATO SIN CALCIO CON 4 MMOL/L DE POTASIO B.BRAUN**, presentado por B. Braun Medical SpA.; el acuerdo de la Sesión Nº 2/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 29 de marzo de 2017; la Resolución Exenta Nº 2169, de fecha 04 de mayo de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 30 de mayo de 2017 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 estéril en bolsas para perfusión, y declara la siguiente composición:

Cámara grande (4445 mL):

	Concentración	Mmol/l
NaCl	6,84 g/L	Na ⁺ 148,5
		Cl ⁻ 117,0
NaHCO ₃	2,65 g/L	HCO ₃ ⁻ 31,5
H ₂ O para inyectable	csp. 1000 mL	

Cámara pequeña (555 mL):

	Concentración	Mmol/l
NaCl	2,10 g/L	Na ⁺ 35,9
KCl	2,69 g/L	K ⁺ 36,0
MgCl ₂ x 6H ₂ O	1,37 g/L	Mg ⁺⁺ 6,75
HCl 25%	1,31 - 3,94 g/L	
H ₂ O para inyectable	csp. 1000 mL	

Solución mezclada lista para el uso:

Na⁺ 136 mm/L
K⁺ 4.00 mm/L

(Ref.: RE843122/16)

Cont. res. rég. control aplicable **SOLUCIÓN DE BICARBONATO SIN CALCIO CON 4 MMOL/L DE POTASIO B.BRAUN**

Mg ⁺⁺	0.75 mm/L
Ca ⁺⁺	0 mm/L
Cl ⁻	116.5 mm/L
HCO ₃ ⁻	25.0 mm/L

SEGUNDO: Que, como finalidad de uso, declara: "En hemodiálisis veno venosa continua en adultos con daño renal agudo (sobrecarga de líquidos, uremia y/o trastornos electrolíticos), en eliminación de líquido en edema pulmonar o insuficiencia cardiaca congestiva refractarios a la terapia diurética";

TERCERO: Que **SOLUCIÓN DE BICARBONATO SIN CALCIO CON 4 MMOL/L DE POTASIO B.BRAUN**, fue evaluado en la Sesión N° 2/17, de fecha 29 de marzo de 2017, 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 las siguientes razones:

- Se trata de una formulación como solución estéril en bolsas para perfusión;
- La finalidad de uso es en hemodiálisis veno-venosa continua en adultos con daño renal agudo (sobrecarga de líquidos, uremia y/o trastornos electrolíticos), en eliminación de líquido en edema pulmonar o insuficiencia cardiaca congestiva refractarios a la terapia diurética;
- Se trata de una solución de electrolitos estéril, libre de pirógenos para ser usada en hemodiálisis veno-venosa continua, que está compuesta de dos cámaras que se mezclan en el momento de su uso y está indicada en hemodiálisis veno venosa continua en adultos con daño renal agudo (sobrecarga de líquidos, uremia y/o trastornos electrolíticos), en eliminación de líquido en edema pulmonar o insuficiencia cardiaca congestiva refractarios a la terapia diurética. La hemodiálisis veno venosa continua, consiste en hacer pasar por el compartimento del efluente del filtro, un flujo lento continuo de líquido de diálisis a contracorriente del flujo sanguíneo. De esta forma conseguimos enfrentar la sangre con el baño de diálisis a través de la membrana de baja permeabilidad, por lo que el mecanismo físico que fundamentalmente se produce es la difusión de moléculas de pequeño tamaño (urea, creatinina, iones...), disponible en: <http://hemofiltrobadajoz.blogspot.cl/p/hemodialisis-venovenosa-continua-hdvvc.html>. En Régimen de Control a Aplicar se han evaluado dos solicitudes de productos que correspondían a soluciones estériles formulada como una mezcla de electrolitos. Una de ellas SOLUCIÓN CARDIOPLEJICA, correspondía a una solución inyectable, destinada a ser una solución de perfusión para trasplante cardiaco, la cual quedó clasificada como PF. La otra denominada SOLUCIÓN DE PERFUSIÓN PARA TRASPLANTES, correspondía a una solución líquida, usada para la conservación de órganos destinados al trasplante, la cual quedó clasificada como D.M.;
- El informe de Dispositivos médicos indica: que la solución de electrolitos señalada es utilizada en diálisis venoso-venosa de pacientes adultos con daño renal agudo, el proceso de diálisis se realiza a través del filtro de la máquina de diálisis produciéndose la depuración gracias a la diferencia de osmolaridad y permeabilidad del filtro. A diferencia de la diálisis arterio-venosa para pacientes con daño renal crónico, esta ocurre de forma más lenta y en menores volúmenes. La diálisis venoso-venosa se realiza de 25-30 ml/min y la arterio-venosa a 500ml/min. La solución es libre de Calcio,

(Ref.: RE843122/16)

Cont. res. rég. control aplicable **SOLUCIÓN DE BICARBONATO SIN CALCIO CON 4 MMOL/L DE POTASIO B.BRAUN)**

porque es útil en pacientes que requieren infusión de calcio de manera controlada y que también necesitan diálisis y de esta manera la diálisis no aporta el calcio al paciente por intercambio. El solicitante presenta el certificado de Sistema de Aseguramiento de la Calidad Total, según la Directiva 93/42/EEC de dispositivos médicos, otorgado por el organismo certificador TUV Product Service, Alemania, donde se especifica que la empresa fabricante B. Braun Avitum AG, Alemania mantiene un sistema de aseguramiento de la calidad para el diseño, manufactura e inspecciones finales de concentrados de diálisis estériles y no estériles líquidos y sólidos. Válido hasta el 16 de febrero 2018. Los rótulos de envase e instructivo se presentan en idioma inglés, la empresa debe comercializar el producto en Chile con la información en castellano. Los concentrados de diálisis en Chile se clasifican en riesgo III, y actualmente no se encuentran en control sanitario según DS 825/98. Por lo tanto, el producto Solución de bicarbonato sin calcio con 4mmol/L de potasio para uso en diálisis venosa-venosa de pacientes con daño renal agudo, es clasificada como dispositivo médico al igual que los demás concentrados de diálisis que se utilizan en hemodiálisis para pacientes crónicos;

- e) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de **SOLUCIÓN DE BICARBONATO SIN CALCIO CON 4 MMOL/L DE POTASIO B.BRAUN**, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de dispositivo médico D.S. N° 825/98, artículo 2°;

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 2169, de fecha 04 de mayo de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 30 de mayo de 2017, 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 **SOLUCIÓN DE BICARBONATO SIN CALCIO CON 4 MMOL/L DE POTASIO B.BRAUN**, presentado por B. Braun Medical SpA., es el propio de los **dispositivos médicos**.

(Ref.: RE843122/16)

Cont. res. rég. control aplicable **SOLUCIÓN DE BICARBONATO SIN CALCIO CON 4 MMOL/L DE POTASIO B.BRAUN)**

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:

- B. Braun Medical SpA.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Subdepto. Fiscalización
- Subdepto. Farmacia
- Subdepto. Dispositivos Médicos
- Unidad Régimen Control Sanitario
- Comunicaciones - ISP ✓
- Gestión de Trámites
- UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe