

MPV/npc

Ref.: RE829241/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO LUBRINAT.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

3316 *11.07.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 15 de noviembre de 2016, (referencia RE829241/16), mediante la cual solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar para el producto **LUBRINAT**, presentado por Gador Ltda.; 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 gel intravaginal, y declara la siguiente composición: 1,00% de Hialuronato de Sodio, 10% de Propilenglicol, 1,00% de Natrosol 250H, 1,00% de Lactato Sodio, 0,15% de Benzoato de Sodio, 1,00% de Ácido Láctico, 1,00% de Cremofor EL, 0,3% de Metilparabeno y agua desionizada csp;

SEGUNDO: Que, como finalidad de uso, declara: "Lubricante vaginal";

TERCERO: Que **LUBRINAT**, fue evaluado en la Sesión Nº 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:

- a) Se trata de una formulación en forma de gel para ser aplicado en la vagina;
- b) La finalidad de uso del producto es como lubricante vaginal;
- c) El producto corresponde a gel no esteroide para el tratamiento adyuvante de la sequedad vaginal, su uso previsto es como hidratante intravaginal, que ayuda a prevenir la picazón, la inflamación y las infecciones debido a la falta de humedad vaginal. El mecanismo por el que actúa es a través de una acción física y localizada, ya que el hialuronato de sodio mantiene los niveles de humedad correctos y la hidratación de la vagina. El Lactato de Sodio ayuda a mantener el pH vaginal entre 3.5 y 4.5, lo que evita la proliferación de bacterias y hongos. Por otra parte, este Instituto, mediante Resolución Exenta Nº 1592 de fecha 15 de abril de 2016, estableció que el régimen que corresponde a aplicar a los productos geles lubricantes íntimos tanto de uso íntimo femenino, como masculino, es el propio de los dispositivos médicos. En otras agencias sanitarias internacionales, tales como ANVISA de Brasil, los hidratantes vaginales se clasifican como dispositivos médicos Clase II y en INVIMA de Colombia, los lubricantes íntimos se clasifican como dispositivos médicos Clase I. Por lo tanto, este producto se ajusta a la definición de dispositivo médico y podría ser clasificado como tal, ya que alcanza su función principal a través de una acción física con una finalidad médica;
- d) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de LUBRINAT, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de dispositivo médico D.S. Nº 825/98, artículo 2º;

(Ref.: RE829241/16)

Cont. res. rég. control aplicable **LUBRINAT**)

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 **LUBRINAT**, presentado por Gador Ltda., es el propio de los **dispositivos médicos**.
- 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**



Isabel Sánchez Cerezo
Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA (S) DEPARTAMENTO

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

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

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



[Firma]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe