

MPV/npc

Ref.: 9150/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO TIRAS OFTÁLMICAS ROSE TOUCH.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____

SANTIAGO, 5715 05.12.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual de fecha 11 de enero de 2017 (Ref: 9150/16) solicitado por Subdepto. Dispositivos Médicos, mediante el cual se solicita el régimen de control a aplicar al producto **TIRAS OFTÁLMICAS ROSE TOUCH**; los acuerdos de las Sesiones N°s 3/17 y 4/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizadas el 27 de abril y 30 de mayo de 2017, respectivamente; la Resolución Exenta N° 3136, de fecha 30 de junio de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 19 de julio 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 tiras de papel esterilizadas, impregnadas con solución de Rosa de Bengala; y declara la siguiente composición: Cada tira humedecida contiene aproximadamente 1,5 mg de Rosa de Bengala;

SEGUNDO: Que, su finalidad de uso es para diagnóstico cuando se sospecha que ha habido cambios en la conjuntiva o en el tejido de la córnea;

TERCERO: Que para la evaluación del producto se tuvo a la vista los siguientes antecedentes:

- Providencia N° 020, de fecha 12 de enero de 2017, de jefatura que acompaña Memo N°2/17 del Subdepto Dispositivos Médicos, mediante el cual solicita someter a RCA 4 productos, a fin de establecer la clasificación regulatoria local de los mismos. Se trata de tiras oftálmicas para diagnóstico. Se acompaña la siguiente documentación:
 - **FORMULARIO DEL INSTITUTO DE SALUD PUBLICA SDM/001**, debidamente completado correspondiente a: **REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MEDICO**. Fecha de Recepción: 31 de agosto 2016. (Solicitud N° REF.: 9150/16), en que consta:
 - la Identificación de la empresa solicitante: Supreme Vision.
 - la identificación del representante legal.
 - Identificación del Profesional responsable técnico ante el Instituto de Salud pública.
 - Identificación de los 4 dispositivos médicos cuyos antecedentes se solicita revisar: Fluoro Touch, Tear Touch, Green Touch, Rose Touch.
 - Certificados: FREE SALE AND COOMERCE CERTIFICATE n°05/30/07070119/am-16/Misc.br./CLA de fecha 04/02/2016. Con alcance a un total de 63 ítems de Instrumentos y Dispositivos médicos manufacturados por el fabricante. Dicho certificados indica que estos 63 productos están incluidos en el Anexo A, (no adjuntado). Se certifica que dichos productos son de libre venta en India y exportables libremente. Emitido por "Government of India, Ministry of

(Ref.: 9150/16)

Cont. res. rég. control aplicable **TIRAS OFTÁLMICAS ROSE TOUCH**

Commerce & Industry. Department of Commerce. Office of the additional Director General of Foreign Trade. (Central Licensing Area), A Wing, Indrapratha Bhawan, I.P. Estate. New Dehli-110 002". Timbre de Oficialización en Notaría Gonzalo Hurtado Morales el 23/08/2016.

- Documento legalizado ante consulado de Chile en Nueva Dehli, emitido por IQNeT and Quality Austria, que Certifica la implementación y mantención de un Sistema de Gestión de Calidad basado en ISO 13485:2012, para la actividad de "Manufacture, Development, Export & Supply of Disposable and Reusable Medical Devices for Surgical, Diagnostics and Training of Ophthalmic Procedures", vigente hasta 24/03/2017.
- Carta Legalizada ante consulado de Chile en Nueva Dehli, en que Madhu Instruments Pvt.Ltd., autoriza a Supreme Vision para representarlos en Chile. Se declara validez hasta el 30/06/2018.

○ **Nº COMPROBANTE DE RECAUDACION. Código Arancelario: 4140120.**

- Ficha en idioma español con Logo de Supreme Visión, titulada ROTULOS, **TIRAS DE DIAGNOSTICO MADHU**, pero sin constancia de ser copia fiel del texto original, como es requerido por el punto 6.0 del Formulario SDM/001: REVISION DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MEDICO.

Fabricado por: (logo) Madhu Instruments Pvt.Ltd.

F-90/3D, Okhla Industrial Area, Phase-1, New Delhi-110 020, India

Tel.:+91-11-42701030, 42701031

Email: madhuinstrumentspvtld@gmail.com

Sitio web: www.madhuinstruments.com

Lote: (inyectado)

Fecha: (inyectado)

Fecha de vencimiento: (inyectado)

- El producto es evaluado en Sesión Nº 3/17 de RCA, de fecha, 27/04/2017 y queda pendiente.

CUARTO: Que, de acuerdo a lo señalado se trata de una formulación que se presenta en forma de tiras de papel esterilizadas, para diagnóstico cuando se sospecha que ha habido cambios en la conjuntiva o en el tejido de la córnea, lo que correspondería a un reactivo de diagnóstico *in vivo*. De acuerdo a los criterios internacionales de las Agencias, los reactivos de diagnóstico *in vivo*, son considerados medicamentos. Por su parte las Agencias de medicamentos de Cuba (CECMED) y España (AEMPS) tienen clasificado a este tipo de productos como medicamento;

QUINTO: Que, **TIRAS OFTÁLMICAS ROSE TOUCH** fue evaluado en la Sesión Nº 4/17, de fecha 30 de mayo de 2017 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó que TIRAS OFTÁLMICAS ROSE TOUCH debe clasificarse como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de tiras oftálmicas estériles impregnadas con Rosa de Bengala, envueltas de manera individual, para ser aplicadas sobre la mucosa ocular;

(Ref.: 9150/16)

Cont. res. rég. control aplicable **TIRAS OPTÁLMICAS ROSE TOUCH**

- b) De acuerdo a lo señalado el producto está indicado para hacer diagnóstico en caso de sospecha cuando ha habido cambios en la conjuntiva o en el tejido de la córnea y correspondería a un reactivo de diagnóstico *in vivo*;
- c) El producto TIRAS OPTÁLMICAS ROSE TOUCH debe clasificarse como producto farmacéutico, debido a que todos los productos similares se consideran medicamento;
- d) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de TIRAS OPTÁLMICAS ROSE TOUCH, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de producto farmacéutico. Por lo tanto, para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre, calidad, seguridad y eficacia;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 3136, de fecha 30 de junio de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 19 de julio 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 formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 3136 de 2017; 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 **TIRAS OPTÁLMICAS ROSE TOUCH**, solicitado por Subdepto. Dispositivos Médico., 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.: 9150/16)

Cont. res. rég. control aplicable **TIRAS OFTÁLMICAS ROSE TOUCH**

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).
5. Devuélvase la muestra presentada.

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



Isabel Sánchez Cerezo
Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Subdepto. Dispositivos Médico
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Subdepto. Fiscalización
- Subdepto. Farmacia
- Unidad Régimen Control Sanitario
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- UCD