



MPV/npc

Ref.: RE894756/17

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 5720 05.12.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 8 de junio de 2017 (Ref: RE894756/17) solicitado por INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA., mediante el cual se solicita el régimen de control a aplicar al producto **CELSSTAT**; el acuerdo de la Sesión Nº5/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de julio de 2017; la Resolución Exenta Nº 4354, de fecha 15 de septiembre de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 11 de octubre 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 un preparado hemostático elaborado de celulosa oxidada; y declara la siguiente composición: Copolímero de anhidroglucosa y ácido anhidroglucoronico, contiene entre 90- 120 g/m² de celulosa oxidada;

SEGUNDO: Que, su finalidad de uso es para ser utilizado para detener la hemorragia capilar, venosa y las hemorragias arteriales pequeñas así como para prevenir hemorragias en la primera etapa postoperatoria;

TERCERO: Que para la evaluación se tuvo a la vista los antecedentes de la solicitud electrónica del producto;

CUARTO: Que se solicita informe técnico al Subdepartamento dispositivos Médicos, el cual señala: Que el producto se presenta en una caja con 10 tiras de 1.5 cmx5cm, corresponde a un preparado hemostático elaborado de celulosa oxidada. Es un material estéril, biocompatible, biodegradable diseñado para controlar el sangrado de heridas superficiales. Su uso previsto, es para detener la hemorragia capilar, venosa y las hemorragias arteriales pequeñas así como para prevenir hemorragias en la primera etapa postoperatoria. Su composición corresponde a un copolímero de anhidroglucosa y ácido anhidroglucoronico. El producto contiene entre 90- 120 g/m² de celulosa oxidada. El producto está clasificado en diferentes agencias sanitaria como Dispositivo Médico: INVIMA, Colombia, FDA, USA, ANMAT, Argentina, AEMPS, España. Su acción depende en gran parte de su afinidad por la hemoglobina de forma que, en contacto con la sangre, se convierte en una masa gelatinosa que actúa como un coágulo producido artificialmente en los vasos sangrantes y en el área que los rodea. Posee un pH entre 3 y 4 y su modo de acción es físico, ya que no promueve la formación del coagulo a través de la agregación plaquetaria. Inicialmente actúa como una barrera para la sangre y luego como una masa que funciona como un tapon o coagulo artificial. Además, tiene acción

(Ref.: RE894756/17)

Cont. res. rég. control aplicable **CELSTAT**

bacteriostática, debido al bajo pH ofreciendo protección postoperatoria contra el crecimiento de patógenos gram⁽⁺⁾ y gram⁽⁻⁾. Por lo tanto, el producto denominado CELSTAT se clasifica como dispositivo médico ya que alcanza su uso previsto por medios físicos al formar un coagulo artificial que actúa como barrera para la detención de la hemorragia;

QUINTO: Que, **CELSTAT** fue evaluado en la Sesión N° 5/17, de fecha 27 de julio 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 CELSTAT se ajusta a la definición de dispositivo médico y por lo tanto, debe clasificarse como tal, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de un preparado hemostático de celulosa oxidada, estéril, diseñado para controlar el sangrado de heridas superficiales;
- b) La finalidad de uso del producto es para detener hemorragia capilar y venosa, además de hemorragias arteriales pequeñas, así como para prevenir hemorragias en la primera etapa postoperatoria;
- c) Corresponde a un dispositivo médico ya que alcanza su uso previsto por medios físicos al formar un coagulo artificial que actúa como barrera para la detención de la hemorragia;
- d) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de CELSTAT, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de dispositivo médico D.S. N° 825/98, artículo 2°;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 4354, de fecha 15 de septiembre de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 11 de octubre 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° 4354 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 **CELSTAT**, presentado por INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA., es el propio de los **dispositivos médicos**.

(Ref.: RE894756/17)

Cont. res. rég. control aplicable **CELSTAT**

2. Por lo tanto, deberá registrarse 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 DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda.
- 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