

MPV/npc

Ref.: RE894117/17

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO COSEAL, SELLANTE QUIRURGUICO.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 5721 05.12.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 8 de junio de 2017 (Ref: RE894117/17) solicitado por INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA., mediante el cual se solicita el régimen de control a aplicar al producto **COSEAL, SELLANTE QUIRURGUICO**; 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 dos bolsas una con componentes líquidos y otra con componentes en polvo; y declara la siguiente composición: la bolsa de componentes líquidos, contiene dos jeringas una con solución de cloruro de hidrógeno diluida y otra con una solución de carbonato sódico/fosfato sódico, las que están pre-ensambladas en un soporte de jeringa. La bolsa de los componentes en polvo, contiene una jeringa con dos tipos de polietilenglicol sintéticos (PEGs) y un paquete de papel absorbente. Cada bolsa contiene dos aplicadores. En el momento de su aplicación, la mezcla de PEGs y de las soluciones forma un hidrogel que se adhiere al tejido;

SEGUNDO: Que, lo declara como un sellante quirúrgico. Corresponde a un hidrogel sintético diseñado para actuar como sellante alrededor de zonas de sutura en cirugía torácica y cardiovascular y en pacientes que están siendo sometidos a cirugía cardíaca o abdomino-pélvica, para prevenir o reducir las adherencias post quirúrgicas;

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 dos tipos de bolsas: Bolsa de los componentes líquidos: contiene dos jeringas con soluciones que están pre-ensambladas en un soporte de jeringa. Bolsa de los componentes en polvo: contiene una jeringa con los dos tipos de PEGs y un paquete de papel absorbente. Bolsa con aplicadores: cada bolsa contiene dos aplicadores. El uso previsto es como sellante quirúrgico: Coseal es un hidrogel sintético diseñado para actuar como sellante alrededor de zonas de sutura en cirugía torácica y cardiovascular y en pacientes que están siendo sometidos a cirugía cardíaca o abdomino-pélvica, para prevenir o reducir las adherencias post quirúrgicas. Está compuesto por dos polietilenglicol sintéticos (PEGs), una solución de cloruro de hidrogeno diluida y una solución de carbonato sódico/fosfato sódico. Estos componentes vienen en un kit que incluyen uno o más aplicadores. En el momento de su aplicación, la mezcla de PEGs y soluciones forman un hidrogel que se adhiere al tejido. De acuerdo a la información disponible el producto está clasificado como

(Ref.: RE894117/17)

Cont. res. rég. control aplicable **COSEAL, SELLANTE QUIRURGICO**

Dispositivo Médico en las siguientes Agencias: Agencia Suiza de Productos Terapéuticos, FDA, USA, ANMAT, Argentina. El mecanismo de acción del producto se produce porque que la mezcla de PEGs y soluciones forman un hidrogel que se adhiere al tejido y a los materiales del injerto sintético (suturas sintéticas), y crea enlaces covalentes entre sus moléculas. Finalmente como conclusión se puede señalar que el producto corresponde a un dispositivo médico ya que alcanza su uso previsto por medios químicos (formación de enlaces covalentes entre materiales sintéticos) y físicos (mecanismo de adherencia entre el sellante y los tejidos).

QUINTO: Que, **COSEAL, SELLANTE QUIRURGICO** 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 COSEAL, SELLANTE QUIRURGICO se ajusta a la definición de dispositivo médico y por lo tanto, debe clasificarse como tal, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en bolsas, una de las cuales contiene componentes líquidos, y la otra con componentes en polvo, para ser administradas en zonas de sutura en cirugía torácica y cardiovascular;
- b) La finalidad de uso del producto es como sellante quirúrgico;
- c) El producto está clasificado como dispositivo médico en diferentes agencias y su uso previsto se alcanza por medios químicos (formación de enlaces covalentes entre materiales sintéticos) y físicos (mecanismo de adherencia entre el sellante y los tejidos);
- d) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de COSEAL, SELLANTE QUIRURGICO, 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:

(Ref.: RE894117/17)

Cont. res. rég. control aplicable **COSEAL, SELLANTE QUIRURGICO**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **COSEAL, SELLANTE QUIRURGICO**, presentado por INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE 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**



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