

GZR/MPV/npc  
Ref.: UCD225/19

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL  
PRODUCTO MANZANILLA OPTYLINE® 0,25 mg/mL  
SOLUCIÓN OFTÁLMICA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_

SANTIAGO, 5063 27.12.2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** a solicitud sin número de referencia, requerida por la COMISIÓN DE RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO de fecha 8 de agosto de 2019, mediante la cual estima la necesidad de evaluar el producto **MANZANILLA OPTYLINE® 0,25 mg/mL SOLUCIÓN OFTÁLMICA**; el acuerdo de la Sesión N°3/19 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 8 de agosto de 2019; la Resolución Exenta N° 4002, de fecha 16 de octubre de 2019, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 05 noviembre de 2019 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este producto; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos, correspondiendo asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

**SEGUNDO:** Que, en este contexto, mediante la petición de la COMISIÓN DE RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO se determina el Régimen de Control Sanitario del producto **MANZANILLA OPTYLINE® 0,25 mg/mL SOLUCIÓN OFTÁLMICA**;

**TERCERO:** Que, el producto se presenta en forma de solución oftálmica y exhibe la siguiente composición:

Cada 1 ml de solución contiene:  
Extracto Seco de Manzanilla 0.25 mg;  
Ácido Bórico;  
Tetraborato de sodio decahidratado;  
Cloruro de benzalconio;  
Agua purificada estéril.

(Ref.: S/Nº)

Cont. res. rég. control sanitario **MANZANILLA OPTYLINE® 0,25 mg/mL SOLUCIÓN OFTÁLMICA.**

**CUARTO:** Que, se administra por vía oftálmica y está indicado como: Solución oftálmica estéril de limpieza y descanso de los ojos. Posología de 2-3 gotas en cada ojo;

**QUINTO:** Que, para la evaluación de este producto se tuvo a la vista los siguientes antecedentes:

**Antecedentes que se tuvo a la vista:**

- Referencia al producto en los antecedentes presentados por el solicitante del producto MANZANILLA SOPHIA SOLUCIÓN OFTÁLMICA, en que se menciona un producto denominado Optyline con las mismas características de este producto, por lo que se procede a buscar la información en la web, la que se encuentra en el enlace de Farmacias Ahumada, disponible en: <https://www.farmaciasahumada.cl/fasa/MFT/MFT.HTM?w=PRODUCTO-P12484.HTM>, corresponde al producto OPTYLINE MANZANILLA 0.25 mg/ml solución oftálmica, de ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA, cuya fórmula contiene el mismo ingrediente activo del producto MANZANILLA SOPHIA SOLUCIÓN OFTÁLMICA, además de la misma finalidad de uso.
- Certificado del área de Dispositivos Médicos, que indica:
  - CERTIFICADO REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO N° SDM / 1842 / 16, de fecha 08 de junio de 2016
  - Que indica: *El Subdepartamento de Dispositivos Médicos del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, ha evaluado los antecedentes presentados del siguiente dispositivo médico:*
  - **MANZANILLA OPTYLINE® 0,25 mg/mL**, Solución oftálmica estéril de limpieza y descanso de ojos
  - Dispositivo Clase III
  - Fabricante Legal: **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S. (Colombia)**
  - Importador/Distribuidor local: **Laboratorios Recalcine S.A.**
  - Ubicada en: **Avenida Carrascal N° 5670, Quinta Normal, Santiago**
  - Señala que: *A través de este certificado se otorga conformidad a los antecedentes tenidos a la vista y se deja constancia que el producto cuenta con la siguiente certificación:*
    1. **Certificado de libre venta**, N° 2016003005, otorgado por INVIMA (Colombia) donde se autoriza, desde el punto de vista sanitario, la libre comercialización en el territorio nacional del producto **MANZANILLA OPTYLINE® 0,25 mg/mL** y su destino a Chile. Válido hasta el 10 de agosto de 2020.
    2. **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura** N° 0207-14, otorgado por INVIMA (Colombia), señalando que Laboratorio Synthesis S.A.S. (Colombia) cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo a la legislación vigente para las Soluciones oftálmicas, entre otros productos. Válido hasta el 14 de abril de 2017.
    3. **Convenio Fabricante/Distribuidor**, en el cual **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S. (Colombia)** acepta fabricar para **Laboratorios Recalcine S.A. (Chile)** el producto **MANZANILLA OPTYLINE® 0,25 mg/mL (ANEXO H)**, entre otros, para su importación y distribución en Chile. De fecha 29 de marzo de 2011.
  - Indicando finalmente: *Este dispositivo médico actualmente no se encuentra sometido a control obligatorio en Chile y la seguridad, calidad y efectividad de éste, es de responsabilidad del fabricante y/o distribuidor.*

(Ref.: S/Nº)

Cont. res. rég. control sanitario **MANZANILLA OPTYLINE® 0,25 mg/mL SOLUCIÓN OFTÁLMICA**.

- La decisión de la Comisión de Régimen de Control Sanitario de sumar este producto a los productos evaluados en esta sesión, ya que se trataría del mismo producto y ha sido erróneamente clasificado como Dispositivo Médico y no debería estar distribuyéndose sin el respectivo registro sanitario como medicamento.

**SEXTO:** Que:

1. Respecto al producto y a su composición, se puede indicar que se trataría de un producto similar a **MANZANILLA SOPHIA SOLUCIÓN OFTÁLMICA** y que, por lo tanto, corresponde a un producto farmacéutico;
2. El producto se presenta en forma de solución oftálmica y contiene como ingrediente activo extracto seco de manzanilla, por lo tanto, los antecedentes mencionados en el análisis del producto **MANZANILLA SOPHIA SOLUCIÓN OFTÁLMICA**, son válidos para el análisis de este producto;

**SÉPTIMO:** Que, **MANZANILLA OPTYLINE® 0,25 mg/mL SOLUCIÓN OFTÁLMICA**, fue evaluado en la Sesión N°3/19, de fecha 8 de agosto de 2019 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó que **MANZANILLA SOPHIA SOLUCIÓN OFTÁLMICA**, incluye los aspectos propios de un medicamento, por las siguientes razones:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de solución de uso oftálmico, con un ingrediente activo de origen vegetal con acción terapéutica, que no califica como cosmético por finalidad de uso, forma de presentación, mecanismo de acción y vía de administración, no califica como dispositivo médico (DM) porque el ingrediente activo no tiene un uso previsto como DM, tampoco califica como alimento y Pesticida de uso sanitario y doméstico, por composición, finalidad de uso, forma de presentación, mecanismo de acción y vía de administración;
- b) De acuerdo con lo señalado el producto se ajusta a la definición de un producto farmacéutico porque posee un ingrediente activo que tiene una finalidad farmacológica, aunque las monografías oficiales restringen su uso en la mucosa ocular;
- c) El producto **MANZANILLA OPTYLINE® 0,25 mg/mL SOLUCIÓN OFTÁLMICA** incluye los aspectos propios de los medicamentos, en cuanto a composición, forma de administración, finalidad de uso y vía de administración;
- d) Por lo tanto, para confirmar dicha clasificación y ser distribuido en el país como tal, deberá previamente someterse a un proceso de evaluación sanitaria respaldando su eficacia seguridad y calidad;
- e) Mientras esto no se realice, y considerando el eventual riesgo para la salud de las personas, queda prohibida su distribución en el país. (DS N°3 arts. 7º, 17º y 207º según corresponda);

(Ref.: S/Nº)

Cont. res. rég. control sanitario **MANZANILLA OPTYLINE® 0,25 mg/mL SOLUCIÓN OFTÁLMICA.**

**OCTAVO:** Que, mediante la Resolución Exenta N°4002, de fecha 16 de octubre de 2019, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 5 de noviembre de 2019, 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°4002 de 2019; y

**TENIENDO PRESENTE:** Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º 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° 959, del 17 de abril de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59º 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, 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 **MANZANILLA OPTYLINE® 0,25 mg/mL SOLUCIÓN OFTÁLMICA**, solicitado por **COMISIÓN DE RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO**, 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 con lo señalado en el artículo 8º, 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.
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 N° 3 de 2010).

(Ref.: S/Nº)

Cont. res. rég. control sanitario **MANZANILLA OPTYLINE® 0,25 mg/mL SOLUCIÓN OFTÁLMICA.**

5. **TÉNGASE PRESENTE** que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 54 del Código Sanitario, queda prohibida cualquiera forma de publicación o propaganda referente a higiene, medicina preventiva o curativa y ramas semejantes que, a juicio del Instituto de Salud Pública, tienda a engañar al público o a perjudicar la salud colectiva o individual, tomando en cuenta que se considerará que desde el punto de vista sanitario se engaña al público y se perjudican los intereses de la población, cuando por medio de publicaciones, proyecciones y transmisiones o cualquier otro sistema de propaganda audio-visual, se anuncien como productos medicinales, nutritivos o de utilidad médica aquellos que no hayan sido autorizados o reconocidos como tales por este Instituto.

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



*M. Mora Riquelme*  
**DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME  
DIRECTORA (S)  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN:**

- Departamento de Dispositivos Médicos
- Subdepartamento Fiscalización
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión Trámites (1 original)

