Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

ESM/MMS/JRS/MPV/npc
N° Ref.:RE1868625/22

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL PRODUCTO ESOXX.

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 5316/23
Santiago, 8 de marzo de 2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 4 de julio de 2022 (Ref.: RE1868625/22), requerida por LABORATORIO PASTEUR S.A., mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario del producto **ESOXX**; la Resolución Exenta RW N° 14017, de fecha 30 de mayo de 2022, que solicita completar antecedentes de admisibilidad; la Resolución Exenta RW N° 16466, de fecha 28 de junio de 2022, por la cual se declararon admisibles los antecedentes presentados con la solicitud de admisibilidad de RCS; el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N°14-A/22 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias (Unidad RCS-MC), de diciembre de 2022; la Resolución Exenta N° RW N°32.278, de fecha 23 de diciembre de 2022, publicada en el Diario Oficial con fecha 11 de enero de 2023 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto al producto **ESOXX**; 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 substancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

SEGUNDO: Que, en este contexto, mediante la solicitud electrónica de LABORATORIO PASTEUR S.A., se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario que le corresponde aplicar al producto **ESOXX**;

TERCERO: Que, este producto se presenta en forma líquida para uso oral, en sachets y exhibe la siguiente composición:

Cada sachet de 10 mL contiene :

Ácido hialurónico	0,124 mL (1,24 %)
Sulfato de condroitina	0,312 mL (3,12%)
Poloxámero 407	0, 270 mL (2,7%)

Excipientes :
xilitol, povidona, sorbato de potasio, benzoato de sodio, saborizante de uva roja, agua;

CUARTO: Que, se administra por vía oral y su **finalidad de uso** es: "ESOXX es una solución destinada a la deglución, para el tratamiento de los síntomas relacionados con el reflujo gastroesofágico, tales como: pirosis, dolor epigástrico, reflujo acido, tos irritativa y disfonía" y como

propiedad atribuida se describe "el dispositivo medico (Clase III) actúa mecánicamente formando una película bioadhesiva sobre la mucosa gastroesofágica, protegiéndola de la acción del ácido clorhídrico producido en el estómago". Sugiere como dosis y modo de empleo: Tomar un sobre después de cada comida y antes de dormir, o siguiendo la recomendación del médico;

QUINTO: Que, el estudio de los antecedentes del producto **ESOXX**, consta en el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N°14-A/22, en el cual se indica que el producto ESOXX está formulado como un líquido para ser administrado de forma oral, contiene como ingredientes principales ácido hialurónico, sulfato de condroitina y poloxámero 407. Respecto al ácido hialurónico no existen antecedentes de su administración oral, pero en la literatura revisada se puede constatar que el ácido hialurónico actúa también en procesos inmunes e inflamatorios por una vía metabólica. Por otra parte, el sulfato de condroitina se utiliza con fines terapéuticos como antiinflamatorio, y su mecanismo por el que ejerce su acción es metabólico. Por lo tanto, y de acuerdo a la integralidad de los criterios señalados en el art. 1°, punto II, numeral 1 de la Resolución Exenta N°2510/21, se concluye que el producto ESOXX incluye los aspectos propios de un medicamento por las siguientes razones:

a. Se trata de una formulación que se presenta como un líquido para ser administrado de forma oral, que contiene ingredientes que, por un lado, no tienen antecedente de uso oral y que por otro se usan con fines farmacológicos (sulfato de condroitina).
b. El producto ESOXX incluye los aspectos propios de los medicamentos, en cuanto a composición, mecanismo de acción y vía de administración.
c. 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, calidad y seguridad;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta RW N° 32.278, de fecha 23 de diciembre de 2022, publicada en el Diario Oficial con fecha 11 de enero de 2023, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control sanitario 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 RW N° 32.278 de 2022;

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en la Resolución Exenta N°2510, del 3 de junio de 2021, 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, del Instituto de Salud Pública de Chile; el D.S. N°3/10 del Ministerio de Salud, que Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, y las facultades que me confiere el Decreto Supremo N°3, del año 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **ESOXX**, presentado por LABORATORIO PASTEUR S.A. es el propio de los **Productos Farmacéuticos** .

2. **TÉNGASE PRESENTE** Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

3. En consecuencia, para ser distribuido en el país, el producto deberá contar con registro sanitario otorgado por este Instituto, tal como lo dispone el artículo 97° del Código Sanitario y artículo 20° del Decreto Supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud. En este mismo sentido y mientras no se obtenga dicho registro, no podrá hacerse publicidad del producto, tal como lo previenen los artículos 53° y 54° del Código Sanitario y el artículo 207° del referido decreto.

4. **TÉNGASE PRESENTE**, tal como se dispone en el artículo 1°, punto I, numeral 2 y 3 de la Resolución Exenta N°2510, de 2021 de este Instituto, que la decisión de esta autoridad es extensiva tanto para aquellos productos o sustancias que aún no sean distribuidos y expendidos, como para los que se encuentren en circulación, lo que resulta aplicable a todos aquellos que, no habiéndose sometido al análisis contenido en la presente resolución, contengan, en lo sustancial, el o los mismos componentes, sean principios activos, ingredientes, excipientes, aditivos u otros usados con fines tecnológicos y que posean las mismas características y finalidad.

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

MINISTERIO DE SALUD * DIRECTOR * INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- LABORATORIO PASTEUR S.A.
- SUBDEPTO. ALIMENTOS Y NUTRICIÓN
- SEREMI DE SALUD RM
UNIDAD DE INTERNACIÓN DE ALIMENTOS
- DEPTO. POLÍTICAS Y REGULACIONES FARMACÉUTICAS
PRESTADORES DE SALUD Y MEDICINAS COMPLEMENTARIAS
MINSAL
- UNIDAD DE ASESORÍA JURÍDICA
- COMUNICACIONES-ISP
- OFICINA DE INFORMACIONES
RECLAMOS Y SUGERENCIAS (OIRS)
- ANAMED (1 ORIGINAL)
- GESTIÓN PRODUCTOS Y SERVICIOS (1 ORIGINAL)