



DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL PRODUCTO INFUSE BONE GRAFT COMPONENT .

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11157/23
Santiago, 11 de mayo de 2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud electrónica de fecha 24 de noviembre de 2022 (Ref: RE1949582), requerida por COMERCIAL KENDALL CHILE LTDA. mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario al producto INFUSE BONE GRAFT COMPONENT; cuya solicitud fue declarada admisible mediante la Resolución Exenta RW Nº26885/22, de fecha 24 de octubre de 2022; el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario Nº18-A/22 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias (Unidad RCS-MC), de enero de 2023; la Resolución Exenta RW Nº 5126, de fecha 6 de marzo de 2023, publicada en el Diario Oficial con fecha 20 de marzo de 2023 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de **INFUSE BONE GRAFT COMPONENT** ; 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 solicitud electrónica de COMERCIAL KENDALL CHILE LTDA, se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario que le corresponde aplicar a **INFUSE BONE GRAFT COMPONENT** ;

TERCERO: Que, este producto corresponde a un kit que consiste en un estuche que contiene: un frasco con el principio activo en polvo diboterminalfa alfa (rhBMP-2), un frasco con agua para inyectable, una matriz (esponja de colágeno) y dos jeringas desechables, el contenido del frasco con el principio activo exhibe la siguiente composición:

Diboterminalfa alfa (rhBMP-2)	1,5 mg
Sacarosa, NF	5,0 mg
Glicina	25,0 mg
Ácido L-glutámico	3,7 mg
Cloruro de sodio	0,1 mg
Polisorbato 80, NF	0,1 mg
Agua esterilizada	1,0 mL

CUARTO: Que, el producto es presentado con la siguiente finalidad de uso: *indicado para procedimientos de fusión espinal en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa del disco (EDD) en un nivel desde L2-S1;*

QUINTO: Que, el estudio de los antecedentes de **INFUSE BONE GRAFT COMPONENT**, consta en el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N°18-A/23, en el cual se señala que el principio activo de este producto diboterminalfa alfa corresponde a una proteína que se obtiene por tecnología de ADN recombinante. Al aplicarlo en la columna a través de un dispositivo que la sostiene, la diboterminalfa alfa se une a los receptores de superficie de las células mesenquimatosas, haciendo que estas se diferencien en células formadoras de cartílago y de hueso. Por su parte, el colágeno que se encuentra en la matriz implantable y cumple las funciones de absorbente para diboterminalfa alfa, actúa, por lo tanto, como un portador del principio activo y como un andamio para la formación de hueso nuevo. Cuando se implanta el dispositivo que contiene el colágeno impregnado con diboterminalfa alfa, este dispositivo sostiene la columna vertebral y es el principio activo el que ejerce la acción metabólica y farmacológica para la formación de nuevo tejido óseo. Por lo tanto y de acuerdo al artículo 1º, numeral II, puntos 1a, 1b y 1c de la Resolución 2510/21, se concluye que el producto **INFUSE BONE GRAFT COMPONENT** ejerce una acción terapéutica al ser implantado en la columna vertebral. Su principio activo, diboterminalfa alfa es el responsable del efecto terapéutico a través de un mecanismo de acción metabólico y farmacológico. El colágeno solo actúa como portador del principio activo y los demás componentes del kit se utilizan para preparar la solución y aplicarla a la matriz de colágeno. Por lo expuesto, este producto corresponde a un producto farmacéutico;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta RW N° 5126, de fecha 6 de marzo de 2023, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial con fecha 20 de marzo 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° 5126 de 2023;

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; en la Resolución Exenta N°2510, del 3 de junio de 2021, 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; 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 **INFUSE BONE GRAFT COMPONENT**, solicitado por **COMERCIAL KENDALL CHILE LTDA.**, 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. En consecuencia, para ser distribuido en el país, el producto deberá contar con registro sanitario de producto farmacéutico otorgado por este Instituto, tal como lo dispone el artículo 97º del Código Sanitario y artículo 20º 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 53º y 54º del Código Sanitario y el artículo 207º del referido decreto.

4. **TÉNGASE PRESENTE**, tal como se dispone en el artículo 1º, 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, correspondan a una sustancia perteneciente a esta categoría, 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


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

DISTRIBUCIÓN:

- COMERCIAL KENDALL CHILE LTDA.
- 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 - ISP
- COMUNICACIONES-ISP
- OIRS - ISP
- ANAMED - ISP
- GESTIÓN PRODUCTOS Y SERVICIOS (1 ORIGINAL)