

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL PRODUCTO IBESIA FORTE .

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 11158/23

Santiago, 11 de mayo de 2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud electrónica de fecha 12 de enero de 2023 (Ref: RE1974032), requerida por MEGALABS CHILE S.A. mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario del producto **IBESIA FORTE 50 mg/2,5 mL**; cuya solicitud fue declarada admisible mediante la Resolución Exenta RW N° 203/23, de fecha 4 de enero de 2023; el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N°17-A/22 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias (Unidad RCS-MC), de enero de 2023; la Resolución Exenta RW N° 5125, 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 **IBESIA FORTE 50 mg/2,5 mL**; 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 MEGALABS CHILE S.A., se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario que le corresponde aplicar a **IBESIA FORTE 50 mg/2,5 mL**;

TERCERO: Que, este producto corresponde a una jeringa prellenada conteniendo una solución salina tamponada de hialuronato sódico para inyección intraarticular y exhibe la siguiente composición

Cada jeringa prellenada contiene:

Ácido hialurónico sal sódica 50,00 mg
(5% de sobredosificación)

Excipientes: Cloruro de sodio, Fosfato de sodio dibásico anhidro, Fosfato de sodio monobásico dihidrato, Agua destilada para inyección c.s.p. 2,5 mL;

CUARTO: Que, el producto es presentado con la siguiente finalidad de uso: *dolores articulares o movilidad articular reducida debido a enfermedades degenerativas, enfermedades postraumáticas o alteraciones articulares y tendinosas. procesos de reparación del tendón después de intervenciones quirúrgicas*,

QUINTO: Que, el estudio de los antecedentes de **IBESIA FORTE 50 mg/2,5 mL**, consta en el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N°17-A/23, en el cual se señala que el mecanismo de acción del tratamiento intraarticular con ácido hialurónico en osteoartritis, no se restringe únicamente a una acción mecánica de viscosuplementación, sino que el efecto beneficioso se explicaría por una concurrencia de mecanismos de acción farmacológicos, metabólicos y mecánicos como los descritos en la revisión sistemática

revisada. El ácido hialurónico se elimina en pocos días de la articulación, sin embargo, el efecto terapéutico puede durar hasta seis (6) meses, lo que hace suponer que el producto tiene propiedades modificadoras de la enfermedad, y que no solamente actúa por la restauración de las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial. Actuaría por el mecanismo de unión a los receptores ya explicados. Por lo tanto y de acuerdo al artículo 1º, numeral II, punto 1c, de la Resolución Exenta N°2510/21, la evaluación se basó en el mecanismo de acción o forma en que la sustancia o producto ejerce su efecto y al respecto se concluye que: La evidencia revisada ratifica que el ácido hialurónico inyectable intraarticular ejerce su efecto a través de mecanismos de acción metabólicos, farmacológicos y mecánicos, por lo que se reafirma la clasificación actual, es decir, este producto corresponde a un medicamento;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 5125, de fecha 6 de marzo de 2023, 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 N°5125 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 a **IBESIA FORTE 50 mg/2,5 mL**, solicitado por MEGALABS CHILE S.A. 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.

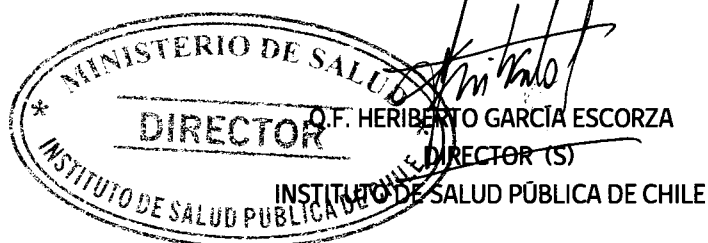
3. En consecuencia, para ser distribuido en el país, el producto deberá contar con registro sanitario de producto farmacéutico otorgado por este Instituto, tal como lo dispone el artículo 97º del Código Sanitario y artículo 20º del Decreto Supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud. En este mismo sentido 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



DISTRIBUCIÓN:

- MEGALABS CHILE S.A.
- SUBDEPTO. ALIMENTOS Y NUTRICIÓN
- SEREMI DE SALUD RM
- UNIDAD DE INTERNACIÓN DE ALIMENTOS
- DEPTO. POLÍTICAS Y REGULAC. FARMAC.
- PRESTADORES DE SALUD Y MEDI. COMPLE.
- MINSAL
- UNIDAD DE ASESORÍA JURÍDICA - ISP
- COMUNICACIONES - ISP
- OIRS - ISP
- ANAMED - ISP
- GESTIÓN PRODUCTOS Y SERVICIOS (1 ORIGINAL)