Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

FSM/DMS/JRS/MPV/npc
Nº Ref.:RE1950220/22

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL PRODUCTO VALOROSS DBM .

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11236/23
Santiago, 12 de mayo de 2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud electrónica de fecha 28 de noviembre de 2022 (Ref: RE1950220), requerida por COMERCIAL KENDALL CHILE LTDA. mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario del producto **VALOROSS DBM**; cuya solicitud fue declarada admisible mediante la Resolución Exenta RW N°26893/22, de fecha 24 de octubre de 2022; el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N°20-A/22 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias (Unidad RCS-MC), de enero de 2023; la Resolución Exenta N° 5128, 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 **VALOROSS DBM** ; 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 COMERCIAL KENDALL CHILE LTDA, se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario que le corresponde aplicar a **VALOROSS DBM** ;

TERCERO: Que, este producto corresponde a una matriz ósea desmineralizada (DBM) compuesta por tejido óseo humano de banco de tejidos que se ha desmineralizado. Este aloinjerto se preparó a partir de tejido recuperado de un donante cadáver mediante técnicas quirúrgicas asépticas y exhibe la siguiente composición:

Masilla de fibras de matriz ósea desmineralizada (DBM 100%). Presentaciones en envase de 1; 2,5; 5 y 10 mL

CUARTO: Que, el producto es presentado con la siguiente finalidad de uso: *uso en procedimientos de injerto óseo ortopédicos o reconstructivos. Además, puede utilizarse en procedimientos de injerto óseo en combinación con hueso autólogo u otras formas de hueso de aloinjerto, o en solitario como injerto óseo*,

QUINTO: Que, el estudio de los antecedentes de **VALOROSS DBM**, consta en el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N°20-A/23, en el cual se señala que, de acuerdo a literatura revisada, el mecanismo de acción de DBM es metabólico y farmacológico al estimular células mesenquimatosas a diferenciarse en células óseas maduras. Además del mecanismo de acción mecánico por sus propiedades osteoconductivas. Por lo tanto y de acuerdo al artículo 1°, numeral II, punto 1c de la Resolución Exenta N° 2510/21, se concluye: El producto **VALOROSS DBM** corresponde a producto farmacéutico;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 5128, 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° 5128 de 2023;

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

Av. Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 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 **VALOROSS DBM**, 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 Nº 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 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, 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

MINISTERIO DE SALUD * INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE * DIRECTOR

CRISTIAN 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)