

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL
PRODUCTO MASTERGRAFT GRANULOS .**

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 11388/23

Santiago, 15 de mayo de 2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud electrónica de fecha 28 de noviembre de 2022 (Ref: RE1950216), requerida por COMERCIAL KENDALL CHILE LTDA. mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario del producto **MASTERGRAFT GRANULOS**; cuya solicitud fue declarada admisible mediante la Resolución Exenta RW N°26877/22, de fecha 24 de octubre de 2022; el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N°21-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° 5124, 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 **MASTERGRAFT GRANULOS** ; 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 **MASTERGRAFT GRANULOS** ;

TERCERO: Que, este producto corresponde a implantes porosos que consisten en una combinación de hidroxiapatita y β fosfato tricálcico de calidad médica. y exhibe la siguiente composición:

Cada vial de 0,5; 10; 15 y 30 mL contiene gránulos con:

15% de hidroxiapatita

85% de β -fosfato tricálcico

CUARTO: Que, el producto es presentado con la siguiente finalidad de uso: *implantes porosos osteoconductivos que ayudan a rellenar cavidades o espacios vacíos en el hueso que pueden ser defectos óseos como consecuencia de una cirugía o defectos óseos por una lesión traumática del hueso. Los gránulos MASTERGRAFT proporcionan un relleno del espacio óseo que se reabsorbe y sustituye por hueso durante el proceso de curación natural.*

QUINTO: Que, el estudio de los antecedentes de **MASTERGRAFT GRANULOS**, consta en el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N°21-A/23, en el cual se señala que, el mecanismo de acción DE MASTERGRAFT GRÁNULOS es físico, se comporta pasivamente actuando como una estructura sobre la que se deposita el hueso, sirviendo como andamio o soporte estructural para la reparación ósea. Por lo tanto y de acuerdo al artículo 1º, numeral II, punto 1c de la Resolución Exenta N° 2510/21, se concluye que el producto MASTERGRAFT GRÁNULOS corresponde a Dispositivo Médico;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta RW N° 5124, 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 RW N° 5124 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

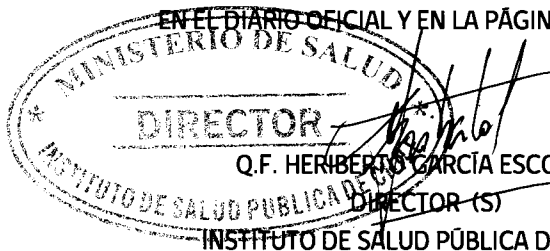
1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **MASTERGRAFT GRANULOS**, presentado por **COMERCIAL KENDALL CHILE LTDA.**, es el propio de los Dispositivos Médicos.

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, Decreto N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud.

3. **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

4. **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**


Q.F. 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)