
CAE/FSM/JRS/MPV/RGA/npc
Nº Ref: RE1759410/21

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL
PRODUCTO ARGOGEN / SILVERVION SPRAY .**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10265/22
Santiago, 21 de abril de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 12 de enero de 2022 (Ref.: RE1759410/22), requerida por ASKENY CHILE S.p.A., mediante la cual se solicita la evaluación en Régimen de Control Sanitario al producto **ARGOGEN / SILVERVION SPRAY**; el Informe de Evaluación de solicitud de Régimen de Control Sanitario Nº 8-A/22 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias (URCS-MC), de fecha 15 de febrero de 2022; la Resolución Exenta Nº 4837, de fecha 24 de febrero de 2022, que abrió periodo de información pública en el procedimiento de Régimen de Control Sanitario respecto de este producto;

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 ASKENY CHILE S.p.A. se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario que corresponde aplicar al producto denominado **ARGOGEN / SILVERVION SPRAY ;**

TERCERO: Que, este producto se presenta en forma de polvo en spray y exhibe la siguiente composición:
Polvo de plata y zeolita 50 mL:
- Ingredientes: Zeolita (micronizada) 3,90 g (absorbente); Ag+ 0,10 g (antimicrobiano) y n-butano c.s.p. 50 mL (propelente).

CUARTO: Que, se utiliza en forma tópica y su finalidad de uso es como coadyuvante en la desinfección y cicatrización de heridas en la piel;

QUINTO: Que, la evaluación del producto **ARGOGEN / SILVERVION SPRAY**, consta en el Informe de Evaluación de solicitud de Régimen de Control Sanitario Nº 8-A/22 en el cual se concluye que en base a los antecedentes evaluados el producto **ARGOGEN / SILVERVION SPRAY**, incluye los aspectos propios de un dispositivo médico, en cuanto a composición, finalidad de uso, mecanismo de acción y vía de administración, por las siguientes razones:

- a) El producto está destinado a administrarse en forma tópica sobre heridas;
- b) Su finalidad de uso es servir como coadyuvante en la desinfección y cicatrización de heridas en la piel;
- c) El ingrediente principal, Zeolita, corresponde a un material poroso destinado a ser usado por vía tópica para la adsorción de exudados de heridas;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta Nº4837, de fecha 24 de febrero de 2022, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 12 de marzo de 2022, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control 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° 4837 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; 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 Reglamento Sanitario de los Alimentos DS N°977/96, del Ministerio de Salud, y las facultades que me confiere el Decreto Supremo N° 51, del año 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

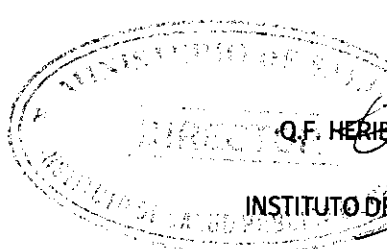
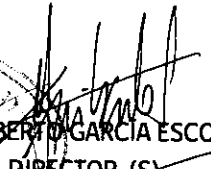
R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **ARGOGEN / SILVERVION SPRAY**, presentado por **ASKENY CHILE S.p.A.**, es el propio de los **Dispositivos Médicos** .

2. **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.

3. **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:

- ASKENY CHILE S.P.A.
- SUBDEPTO. ALIMENTOS Y NUTRICIÓN
- SEREMI DE SALUD RM - UNIDAD DE INTERNACIÓN DE ALIMENTOS (1 COPIA)
- DEPTO. POLÍTICAS Y REGULACIONES FARMACÉUTICAS - PRESTADORES DE SALUD Y MEDICINAS COMPLEMENTARIAS - MINSAL (1 COPIA)
- UNIDAD DE ASESORÍA JURÍDICA
- COMUNICACIONES-ISP
- (OIRS-ISP
- DEPARTAMENTO ANAMED
- GESTIÓN PRODUCTOS Y SERVICIOS (1 ORIGINAL)