



CAJ/FSM/JRS/MPV/RGA/npc  
R: RE1572581/21

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO  
PARA EL PRODUCTO CITRATO BIOFLUIDS -  
SOLUCIÓN DE CITRATO DE SODIO 12 MMOL/L- 5L.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 4500 30.09.2021

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud electrónica de fecha 25 de marzo de 2021 (Ref: RE1572581/21) solicitada por COMERCIAL KENDALL CHILE LTDA., para someter a régimen de Control Sanitario el producto CITRATO BIOFLUIDS - SOLUCIÓN DE CITRATO DE SODIO 12 MMOL/L- 5L; el acuerdo de la Sesión N°2/21 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 20 de mayo de 2021; la Resolución Exenta N° 2946, de fecha 1 de julio de 2021, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 15 de julio de 2021 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este producto; 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, a petición de COMERCIAL KENDALL CHILE LTDA., se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto CITRATO BIOFLUIDS - SOLUCIÓN DE CITRATO DE SODIO 12 MMOL/L- 5L;

**TERCERO:** Que, este producto se presenta en forma de Solución estéril y exhibe la siguiente composición:

Los productos de citrato tienen la siguiente composición, en bolsas de 5000 mL:

Composición	Código
Sodio	6,19
Citrato trisódico	2,94 (10 mmol/L)
Ácido cítrico	0,42 (2 mmol/L)
Agua estéril para inyectables	1000 ml
Osmolaridad	253,83 mOsm/L

(Ref.: RE1572581/21)

Cont. res. reg. control aplicable **CITRATO BIOFLUIDS - SOLUCIÓN DE CITRATO DE SODIO 12 MMOL/L- 5L**

**CUARTO:** Que, se trata de una solución estéril "Indicada para su uso en equipos de depuración extracorpórea. La cantidad administrada deber ser un porcentaje del flujo de sangre fijado para el tratamiento según la indicación del protocolo integrado en equipo AMPLYA o según indicación médica";

**QUINTO:** Que, **CITRATO BIOFLUIDS - SOLUCIÓN DE CITRATO DE SODIO 12 MMOL/L- 5L**, fue evaluado en la Sesión N°2/21, de fecha 20 de mayo de 2021 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros opina que los **CITRATO BIOFLUIDS - SOLUCIÓN DE CITRATO DE SODIO 12 MMOL/L- 5L**, incluyen los aspectos propios de los dispositivos médicos, por las siguientes razones:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de solución estéril para depuración extracorpórea;
- b) La finalidad de uso corresponde a un procedimiento extracorpóreo que se lleva a cabo mediante un procedimiento fuera del cuerpo para filtrar la sangre;
- c) El producto **CITRATO BIOFLUIDS - SOLUCIÓN DE CITRATO DE SODIO 12 MMOL/L- 5** se clasifica como dispositivo médico porque alcanza su uso previsto de forma física o mecánica de forma extracorpórea;
- d) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de **CITRATO BIOFLUIDS - SOLUCIÓN DE CITRATO DE SODIO 12 MMOL/L- 5**, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de dispositivo médico D.S. N° 825/98, artículo 2°;

**SEXTO:** Que, mediante la Resolución Exenta N°2946, de fecha 1 de julio de 2021, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 15 de julio de 2021, 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°2946 de 2021; y

**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 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 Decreto N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento de control de productos y elementos de uso médico, 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 a **CITRATO BIOFLUIDS - SOLUCIÓN DE CITRATO DE SODIO 12 MMOL/L- 5L**, solicitado por **COMERCIAL KENDALL CHILE LTDA.**, es el propio de los **Dispositivos Médicos**.



(Ref.: RE1572581/21)

Cont. res. reg. control aplicable CITRATO BIOFLUIDS - SOLUCIÓN DE CITRATO DE SODIO 12 MMOL/L- 5L

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** 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**



**DIRECTOR** 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
- DEPARTAMENTO ANDID
- Unidad de Asesoría Jurídica
- GESTIÓN PRODUCTOS Y SERVICIOS (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS)
- ANAMED (1 original)

