

GZR/CJC/npc
Nº Ref.:RE402861/12

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO CINTILLA
ESCROTAL.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12361/13
Santiago, 4 de junio de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., respecto del producto CINTILLA ESCROTAL; el Ordinario Nº 2965, de fecha 21 de diciembre de 2012, por el que se solicitaron antecedentes adicionales; la respuesta al Ordinario Nº 2965 de 2012, ingresada a este Instituto el 3 de enero de 2013; el Memorando MW Nº 1, de fecha 10 de enero de 2013, de Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, por medio del cual se requirió un informe técnico al Subdepartamento Dispositivos Médicos, de este Instituto; la carta del interesado, ingresada el 15 de enero de 2013, a la que adjunta "maqueta del producto terminado" (una muestra); el Memorandum Nº 6/13, de fecha 31 de enero de 2013, y el informe relativo a este producto, ambos del Subdepartamento Dispositivos Médicos; la recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 27 de marzo de 2013, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se declara que cada 10 g de cintilla contiene: 6,67 g de polímero de vinil-polidimetilsiloxano, 0,80 g de polímero de Si-H-polidimetilsiloxano de bajo peso molecular, 2,50 g de acetil-L-carnitina y 0,03 g de vitamina E (50%); **SEGUNDO:** Que, de acuerdo a lo señalado en el proyecto de rotulado gráfico, se trata de un producto de aplicación local, que será elaborado por Laboratorios Andrómaco S.A. Cada envase contendrá 1 cintilla para usar en la parte alta del saco escrotal o bolsa testicular; **TERCERO:** Que su finalidad de uso es: Normalización de parámetros seminales en hombres infértiles por astenozoospermia. Además, se agrega que: "La cintilla es una especie de anillo abierto con memoria, para recobrar su forma al abrirlo, que contiene en su interior un sistema de liberación local de L-carnitina, un nutriente natural y fundamental, altamente concentrado en el epidídimo y espermatozoides, para la restauración de niveles fisiológicos observados en hombres fértiles en estos blancos específicos"; **CUARTO:** Que se establece el siguiente modo de uso para este producto: "La cintilla deberá permanecer en su sitio durante todo el tiempo que sea posible durante el tratamiento. Sin embargo puede ser removida durante la ducha y la actividad sexual. Inmediatamente de terminadas estas actividades debe volver a su sitio. El tratamiento durará 90-120 días"; **QUINTO:** Que en la expresión de fórmula se declara que este producto contiene acetil-L-carnitina; pero, en el proyecto de rotulado gráfico se indica L-carnitina, al igual que en el instructivo de uso. Sin embargo, Según lo indicado en The Merck Index, 12th Edition, la acetil-L- carnitina ($C_9H_{17}NO_4$), la forma DL clorhidrato ($C_9H_{17}NO_4 HCl$), así como la forma L clorhidrato ($C_9H_{17}NO_4 HCl$), se emplean terapéuticamente como nootrópicos (estimulantes de la memoria, potenciadores cognitivos); pero, la L-carnitina ($C_7H_{15}NO_3$) es un antihiperlipoproteinémico; **SEXTO:** Que al Memorandum Nº 6/13, de fecha 31 de enero de 2013, del Subdepartamento Dispositivos Médicos, se adjuntó informe técnico, en el cual se estipula lo siguiente: a) Según la normativa nacional, para que un producto sea considerado dispositivo médico, él debe estar indicado para ser usado directamente en seres humanos y su acción principal prevista en el cuerpo humano no debe alcanzarse por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios en su función; b) Este producto es un sistema de liberación local. La acción principal la ejerce la acetil-L-carnitina o L-carnitina; c) Se concluye que este producto no puede ser considerado dispositivo médico, porque la acción principal, ejercida por la L-carnitina o la acetil-L-carnitina, se logra de forma metabólica; **SÉPTIMO:** Que evaluado en la Sesión Nº 2/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, en el acta correspondiente, que fuera aprobada el 19 de abril de 2013, se concluyó lo siguiente: "Dada la composición, finalidad de uso, vía de administración y mecanismo de acción del ingrediente principal de este producto, se recomienda clasificarlo como medicamento (artículo 7º, del Decreto Nº 3 de 2010)"; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **CINTILLA ESCROTAL**, solicitado por LABORATORIOS ANDRÓMACO 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, Decreto Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, del Decreto Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.

4. Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8º, del Decreto Nº 3 de 2010).

5. Devuélvase la muestra presentada

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
SUBDEPARTAMENTO DISPOSITIVOS MÉDICOS
DEPTO. POLÍTICAS FARMACÉUTICAS Y PROFESIONES MÉDICAS - MINSAL
SECCIÓN REGISTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
COMUNICACIONES - ISP

Transcrito Fielmente
Ministro de F.

