

GZR/CJC/npc
Ref.: 5362/12

DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO AMNIOFILM, PRESENTADO POR OFTALMO BIOTECH LTDA., NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 07.06.2013 001831

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Oftalmo Biotech Ltda., de fecha 20 de noviembre de 2012, respecto del producto **AMNIOFILM**; el Memorando Nº 11, del 15 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; el Memorandum Nº 7/13, de fecha 1 de febrero de 2013, y el informe relativo a este producto, ambos del Subdepartamento Dispositivos Médicos; el acuerdo de la Sesión Nº 2/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de fecha 27 de marzo de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo señalado en la solicitud, AMNIOFILM se define como: "insumo quirúrgico correspondiente a membrana amniótica humana deshidratada y criopreservada, la cual es utilizada como parche o injerto en la superficie ocular en determinadas patologías, como por ejemplo: pterigion, causticaciones oculares, glaucoma refractario, estrabismo refractario, simbléfaron, extirpación de tumores, reconstrucción de superficie ocular, entropión, úlceras corneales y muchas otras aplicaciones";

SEGUNDO: Que en la publicidad de Lince Labs, que se acompaña, se indica que: "Amniofilm^R es el injerto de membrana amniótica líder en innovación debido a su habilidad única para reparar y curar heridas, promoviendo la re-epitelización, reduciendo la inflamación y el dolor postoperatorio. Su novedoso proceso de obtención preserva la firmeza y elasticidad del colágeno. Amniofilm^R ha sido usado exitosamente en cirugías de reconstrucción de la superficie ocular, glaucoma y oculoplástica.

- Reduce la inflamación (citoquina TGF-Beta)
- Presenta propiedades antimicrobianas
- Promueve la epitelización (Factores de crecimiento)
- No genera rechazo
- Mantiene propiedades morfológicas y funcionales
- Aplicado exitosamente en pacientes";

TERCERO: Que al Memorándum N° 7/13, de fecha 1 de febrero de 2013, del Subdepartamento Dispositivos Médicos, se adjuntó informe técnico, en el cual se establece lo siguiente:

- Los usos previstos, de acuerdo a la literatura, serían reducir la inflamación y promover la re-epitelización de pacientes sometidos a cirugía ocular, por medio de los siguientes mecanismos:
 - a) Antiinflamatorio: atrapamiento de leucocitos, así como la inducción de sus apoptosis y supresión de la inflamación, por medio de inhibidores de las proteasas; y
 - b) Re-epitelización: la membrana amniótica provee un mecanismo de andamiaje para transportar las células limbares remanentes, en la superficie ocular dañada, a la córnea, produciendo un nuevo y ordenado crecimiento epitelial;
- La FDA lo clasifica como producto biológico y lo regula por sección 21 CFR 1271.10(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. La membrana amniótica alcanza su uso previsto por medio de procesos inmunológicos y celulares, por lo que se concluye que no corresponde clasificar a AMNIOFILM como dispositivo médico; y

CUARTO: Que evaluado en la Sesión N° 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:

- Este producto está constituido por un tejido humano (membrana amniótica) con células no viables, sin manipulación sustancial, que mantiene la función de la membrana amniótica, por lo que no corresponde clasificarlo como medicamento; y
- Por otra parte, su uso previsto se alcanza por su acción biológica e inmunológica, razón por la cual tampoco puede ser considerado un dispositivo médico; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 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; 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; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 1553, del 13 de julio de 2.012, 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 de control aplicable para el producto **AMNIOFILM**, solicitado por Oftalmo Biotech Ltda., no corresponde al de los productos farmacéuticos.

2. **REMÍTANSE** los antecedentes al Ministerio de Salud para su revisión, sirviendo esta resolución como informe técnico y atento oficio emisor, en conformidad a lo establecido en el artículo 8º del Decreto Nº 3 de 2010, de ese ministerio.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE
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
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Subdepartamento Dispositivos Médicos
- ✓ Sección Registro Productos Farmacéuticos
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos



Inscrito Fielmente
Ministro Fe