

GZR/CJC/npc
Ref.: 3412/11

DEJA SIN EFECTO RESOLUCIÓN EXENTA N° 161, DE FECHA 23/01/2012, DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA Y DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO ZITMA DRY.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 07.06.2013 001830

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de reconsideración presentada por Laboratorios Euromed Chile S.A., de fecha 8 de noviembre de 2012, respecto de la Resolución Exenta N° 161, del 23 de enero de 2012, de este Instituto, que determinó que el régimen de control que corresponde aplicar al producto **ZITMA DRY** es el propio de los productos farmacéuticos, requiriéndose que él sea clasificado como dispositivo médico y la documentación técnica adjunta; el Memorando N° 10, 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 N° 9/13, de fecha 8 de febrero de 2013, y el informe relativo a este producto, ambos del Subdepartamento Dispositivos Médicos; el acuerdo de la Sesión N° 2/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de fecha 27 de marzo de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a los antecedentes presentados por el interesado, ZITMA DRY es un producto esterilizado y deshidratado de tejido de membrana amniótica humana. Dicha membrana consiste en una capa de colágeno que incluye: membrana basal y matriz estromal;

SEGUNDO: Que para este producto se establecen las siguientes finalidades de uso:
Para trasplante humano, para uso único intraocular. Puede ser utilizado durante el manejo quirúrgico de: pterigión, defectos epiteliales persistentes, perforaciones y ulceraciones de la córnea, simblefaron / reconstrucción del fórnix o fondo de saco, keratopatía bulosa o ampollosa;

TERCERO: Que la Resolución Exenta N° 161 de 2012 establece que la solicitud de régimen de control aplicable de ZITMA DRY fue presentada por Laboratorio Volta S.A., bajo referencia N° 3412/11, de fecha 17 de agosto de 2011. Sin embargo, la Resolución Exenta RW N° 18077, de fecha 31 de agosto de 2012, de este Instituto, modificó la razón social de Laboratorio Volta S.A. por Laboratorios Euromed Chile S.A.;

CUARTO: Que, según consta en el Acta N° 7/11, de fecha 13 de diciembre de 2011, de la Comisión de Régimen de Control Aplicable; en la Resolución Exenta N° 161, de fecha 23 de enero de 2012, de este Instituto; y los demás antecedentes que se tuvieron a la vista para resolver el trámite de referencia N° 3412/11, las razones para clasificar a ZITMA DRY como producto farmacéutico fueron las siguientes:

- En el Memorandum N° 63/11, del 15 de septiembre de 2011, del Subdepartamento Dispositivos Médicos, se informó que ZITMA DRY no corresponde a un dispositivo médico, porque su función no se alcanza por medios físicos, mecánicos o químicos, sino que el producto promueve mecanismos biológicos e inmunológicos para alcanzar su función en cirugías oftálmicas;
- En el informe, de fecha 29 de noviembre de 2011, realizado por la Q.F. Helen Rosenbluth, se indica que: "Es un producto de origen biológico que señala indicaciones que deben ser demostradas y que requieren de

una acción biológica. La FDA señala que hasta aquí su forma de acción es solo en base a una acción cubridora de heridas, implante.

Este producto en USA esta regulado por el Centro de Evaluación de Productos Biológicos, banco de tejidos. En Chile no existe esta instancia y considerando que:

- *El solicitante le atribuye al producto propiedades terapéuticas que solo podrían ser consecuencia de un mecanismo de acción biológico.*

Se recomienda su clasificación como un producto farmacéutico", y

- Finalmente, el considerando quinto, de la Resolución Exenta N° 161 de 2012, resume las razones de clasificación de ZITMA DRY como medicamento: "*Que, es un producto de origen biológico que señala indicaciones que deben ser demostradas y que requieren de una acción fisiológica, su régimen es el propio de un medicamento*",

QUINTO: Que al Memorandum N° 9/13, de fecha 8 de febrero de 2013, del Subdepartamento Dispositivos Médicos, se adjuntó informe técnico, en el cual se establece lo siguiente:

- Según las reglas de clasificación nacionales de dispositivos médicos, los productos que contienen tejidos animales activos y/o cualquier tejido humano o derivados de los mismos, no se consideran dispositivos médicos;
- Actualmente, según las reglas de clasificación del grupo de armonización internacional GHTF (Global Harmonization Working Party), los dispositivos médicos elaborados utilizando células o tejidos de origen animal o humano, viables o transformados en inviables, corresponden a dispositivos médicos clase D (equivalente a clase IV, la de mayor riesgo), siempre y cuando su acción principal prevista no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos;
- La definición de producto biológico del CBER (Center of Biologics Evaluation and Research), de la FDA, incluye a cualquier tejido de origen humano destinado a ser trasplantado en el cuerpo humano, con el fin de diagnóstico, curación, mitigación, tratamiento o prevención de cualquier condición o enfermedad;
- Al igual que la FDA, que regula los productos biológicos de acuerdo al 21 CFR 1271, la Comunidad Europea tiene una regulación específica para las células y tejidos humanos, ya que no se consideran dispositivos médicos, ni medicamentos;
- De acuerdo a lo señalado en los 3 artículos enviados por el interesado, la membrana amniótica de tejido humano se utiliza en oftalmología como injerto, ya que proporciona una membrana basal que facilita la migración de células epiteliales, la adhesión del epitelio basal, promueve la diferenciación celular y previene la apoptosis celular, y como recubrimiento ya que actúa protegiendo la superficie ocular de posibles agresiones externas, reduce la inflamación y favorece la regeneración epitelial bajo el implante; y
- Se concluye que: a) "El producto ZITMA DRY, membrana amniótica de tejido humano, no podría ser clasificado como dispositivo médico, ya que su uso previsto se alcanza por su acción biológica e inmunológica, según lo descrito en los documentos presentados"; y b) "El producto ZITMA DRY, membrana amniótica de tejido humano, corresponde a un producto biológico";

SEXTO: Que cuando se evaluó por primera vez ZITMA DRY, en el año 2011, se encontraba aún vigente el D.S. N° 1876/95, el que fue remplazado por el actual "Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano", Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud;

SÉPTIMO: 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 94º y 102º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Nº 3 de 2.010, 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 1.979 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 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta Nº 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. **DÉJASE SIN EFECTO** la Resolución Exenta Nº 161, de fecha 23 de enero de 2012, de este Instituto, mediante la cual se determinó régimen de control a aplicar al producto **ZITMA DRY**.
2. **ESTABLÉCESE** que el régimen de control aplicable para el producto **ZITMA DRY**, solicitado por Laboratorios Euromed Chile S.A., no corresponde al de los productos farmacéuticos.
3. **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 COMUNÍQUESE

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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
Transcrito Fielmente
★ Ministro Fe