

GZR/CJC/mmm
Ref.: 3237/12

DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO PUROS PERICARDIM ALLOGRAFT, PRESENTADO POR BIOMATERIALES LTDA., NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 07.06.2013 001793

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Biomateriales Ltda., de fecha 20 de julio de 2012, respecto del producto **PUROS PERICARDIM ALLOGRAFT**; el Memorándum N° 119, del 30 de julio de 2012, de Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, por medio del cual se requirió un informe técnico al Subdepartamento Dispositivos Médicos, de este Instituto; el Memorándum N° 45/12, de fecha 16 de agosto de 2012, y el informe relativo a este producto, ambos del Subdepartamento Dispositivos Médicos; la Resolución Exenta N° 3019, de fecha 16 de noviembre de 2012, de este Instituto, que abrió término probatorio y fijó punto de prueba respecto de esta solicitud; la respuesta a la Resolución Exenta N° 3019 de 2012, ingresada el 12 de diciembre de 2012; 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 lo señalado en el rótulo de la muestra enviada y en la solicitud, este producto consiste en una membrana de 15 mm x 20 mm, estéril, fabricada a partir de pericardio humano altamente purificado, tratado con proceso Tutoplast^R, el que consta de 5 tratamientos distintos: delipidización, tratamiento osmótico, oxidación, deshidratación e irradiación con bajas dosis de rayos gama;

SEGUNDO: Que se declaran las siguientes finalidades de uso para esta membrana: Para aumento de reborde alveolar y como cobertura del block de hueso, regeneración ósea guiada y defectos óseos grandes;

TERCERO: Que se consultó la página web del fabricante de este producto, Zimmer Dental, Inc., Estados Unidos, www.zimmerdental.com/Products/regenerative, que fuera indicada por Biomateriales Ltda. para obtener mayor información de este producto. De la información allí disponible se debe destacar lo siguiente:

- Este producto se encuentra clasificado en el catálogo de Zimmer Dental como un producto regenerador; y
- Él se presenta en 3 tamaños: 15x20, 20x30 y 30x40 mm;

CUARTO: Que evaluado en la Sesión N° 6/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de fecha 13 de septiembre de 2012, se decidió dejar pendiente, habiéndose emitido la Resolución Exenta N° 3019, de fecha 16 de noviembre de 2012, por la que se abrió término probatorio, con el fin de que Biomateriales Ltda. rindiera las pruebas que juzgara pertinentes para acreditar las alegaciones en relación con los siguientes hechos:

- "Aclarar si este producto contiene o no células";
- "Enviar un mayor detalle del proceso Tutoplast^R"; y
- "Enviar certificados de las autoridades sanitarias de países en que se comercializa este producto (Estados

Unidos, Canadá, etc.), en que conste su clasificación”;

QUINTO: Que, en respuesta a la Resolución Exenta N° 3019 de 2012, el interesado acompañó los siguientes antecedentes:

- Una carta del fabricante, RTI Biologics, de fecha 16 de mayo de 2012, suscrita por el Gerente de Asuntos Regulatorios, en que se señala que:
 - a) Las células humanas o tejidos destinados a la implantación, el trasplante, infusión, o transferencia a un receptor humano, se regulan, en los Estados Unidos, como célula humana, tejido y productos en base a tejido y célula, también denominados "HCT/P". El Centro para la Evaluación e Investigación Biológica (CBER), de la FDA, regula los "HCT/P" bajo el CFR 21, Partes 1270 y 1271. Ejemplos de tales tejidos son: hueso, piel, córneas, ligamentos, tendones, duramadre, válvulas del corazón, derivados de células progenitoras / origen hematopoyéticas derivadas de la sangre del cordón y periférica, ovocitos y semen.
 - b) Los productos de tejido humano fabricados por RTI Biologics, Inc., son exclusivamente regulados por la FDA como productos de tejido humano en virtud de la sección 361 de la "Public Health Service Act", no siendo clasificados como dispositivos médicos y no estando sujetos a los procesos de revisión de la FDA previo a su comercialización 510 (k).
 - c) El CBER regula la recuperación, selección de donantes, las pruebas de los donantes, procesamiento, almacenamiento, etiquetado, empaque y distribución de productos de tejido humano bajo el CFR 21, Partes 1270 y 1271. Según los requisitos de esas regulaciones, RTI Biologics, Inc. está registrado en la FDA como un establecimiento de tejidos y procesos de tejido, de acuerdo con las actuales buenas prácticas de tejido;
- Certificado de la FDA, en que se especifica que RTI Biologics, Inc. (Regeneration Technologies, Inc.) ubicada en: 11621 Research Circle, Alachua, FL 32616-2650, fabricó 25 productos de células humanas, tejidos y productos en base a tejidos y células (HCT/Ps), entre los cuales se cuentan: "PUROS^R PERICARDIUM Allograft 15 x 20 mm", "PUROS^R PERICARDIUM Allograft 20 x 30 mm" y "PUROS^R PERICARDIUM Allograft 30 x 40 mm". Asimismo, se agrega que cumple con los requisitos de la regulación: "Title 21, Code of Federal Regulations Part 1271, Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products";
- Certificado de la autoridad sanitaria de Canadá, emitido el 1 de enero de 2012 y válido hasta el 31 de diciembre de 2013, en que se especifica que RTI Biologics, Inc., domiciliado en 11621 Research Circle, Alachua, Florida, Estados Unidos, está autorizado para la evaluación preliminar de donantes, examen de los donantes, evaluación de la admisibilidad del donante, recuperación, medición y ensayo después de la recuperación, preparación para el uso en trasplante, preservación, cuarentena, poner en banco, rotulado y embalaje, distribución y almacenamiento de tejidos (hueso, cartílago, fascia, pericardio, piel, tendón) y tejidos oculares (esclera, globos enteros), en base al reglamento sobre seguridad de células, tejidos y órganos humanos destinados al trasplante. Además, se acompañaron certificados emitidos por esa misma autoridad, para Zimmer Dental Corp., ubicada en 2323 Argentia Road, Mississauga, Ontario, Canadá, en que se indica que está autorizada para la cuarentena, importación, distribución y almacenamiento de tejidos (hueso, pericardio y piel), en base al reglamento sobre seguridad de células, tejidos y órganos humanos destinados al trasplante; y
- Respecto del proceso Tutoplast^R se envió un documento titulado "The TUTOPLAST^R - Process is safe and efficient", en que hay un diagrama de flujo acerca de este proceso cuando es aplicado a implantes de hueso y membranas;

SEXTO: Que evaluado nuevamente, 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: "Dada la composición y finalidades de uso de este producto, él no se ajusta a las definiciones de medicamento ni 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 **PUROS PERICARDIM ALLOGRAFT**, solicitado por Biomateriales Ltda., no corresponde al de los productos farmacéuticos.
2. **REMÍTANSE** los antecedentes y la muestra de este producto 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 8° del Decreto N° 3 de 2010, de ese ministerio.

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

