Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

GZR/MPV/npc
Ref.: S/N°

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO NCTF 135HA.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 19.06.2013 001971

VISTO: Estos antecedentes; el Memorando N°459 del Subdepartamento Inspecciones, de fecha 19 de noviembre de 2012, de este Instituto, mediante el cual solicita evaluar y establecer régimen de control a aplicar al producto con ácido hialurónico, vitaminas, minerales, aminoácidos y coenzimas **NCTF 135HA** , que ha sido requisado de la Clínica de la Dra. Carmen Moren, en visita inspectiva realizada con el fin de verificar el uso de productos inyectables que se administran en ese lugar; y los Memorandos N°3 y 4, ambos de fecha 7 de enero de 2013, del Subdepartamento de Inspecciones, en que también incluye el producto requisado en una visita inspectiva solicitada por la jefatura de ANAMED al centro médico Klein & Klein, el acuerdo de la Sesión N° 3/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 29 de abril de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que no se detalla la fórmula cuali-cuantitativa de este producto, el cual está compuesto de los siguientes ingredientes además de ácido hialurónico: Vitaminas: Ácido ascórbico (Vit. C), Biotina (Vit. B8), Pantotenato de calcio (Vit. B5), Ácido fólico (Vit. B9), Inositol (Vit. I), Nicotinamida (Vit. B3), Piridoxina (Vit. B6), Riboflavina (Vit. B2), Tiamina (Vit. B1), Tocoferol (Vit. E), Retinol (Vit. A), Vitamina B12. Minerales: Cloruro de calcio, Cloruro de potasio, Sulfato de magnesio, Acetato de sodio, Cloruro de sodio, Dihidrogenofosfato de sodio. Ácidos nucleicos: Deoxiadenosina, Deoxicitidina, Deoxiguanosina, Deoxihimidina, Metilcilosina. Aminoácidos: Alanina, Arginina, Asparragina, Ácido aspártico, Cistina, Glutamina, Ácido glutámico, Glicina, Histidina, Hidroxiprolina, Isoleucina, Leucina, Lisina, Metionina, Ornitina, Fenilalanina, Prolina, Serina, Taurina, Tironina, Triptofano, Tirosina, Valina. Coenzimas: TPP (Cocarboxilasa), CoA (Coenzima A), FAD (Flavin adenina dinucleótido), NAD (Nicotinamida adenina dinucleótido), NADP (Nicotinamida adenina dinucleótido), UTP (Uridina triptiofato);

SEGUNDO: Que según señala el rótulo este producto es elaborado por Laboratorios Filorga, Importado y distribuido por Dispolab Farmacéutica S.A., número de inscripción ISP "Inc. ISP 242/98";

TERCERO: Que este producto está autorizado en Chile como Dispositivo Médico, mediante el Certificado N° SDM/1391/12, uso previsto: "Producto de mesoterapia anti-edad, indicado para la biorevitalización, la hidratación de pieles cansadas o átonas sin resplandor, el tratamiento de las arrugas y la redensificación de las pieles maduras o sin firmeza". Corresponde a una solución polirevitalizante de mesoterapia. La mesoterapia consiste en realizar micro-inyecciones en la unión dermo epidérmica o en la dermis superficial de las siguientes zonas; rostro, cuello, escote, dorso de las manos, cara interna de los brazos, cara interna de los muslos, zona periumbilical; y

CUARTO: Que en el Acta N° 3/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable se concluyó lo siguiente con relación a la clasificación de este producto:

- La acción principal de este producto es ejercida por el ácido hialurónico, el cual está clasificado como DM clase III, ya que ejerce su uso previsto en forma física (relleno), la función de los demás componentes es auxiliar;

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21 – Código Postal 7780050
Mesa Central: (56-2) 5755 101
Informaciones: (56-2) 5755 201

www.ispch.cl

- La comisión N°3 de RCA de fecha 29 de abril de 2012, decide por unanimidad que este producto cumple con la definición de dispositivos médicos; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º 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 Nº 3 de 2010, 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 Ō N

1. **ESTABLĒCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **NCTF 135HA**, solicitado por Subdepartamento de Inspecciones de este Instituto, es el propio de los **dispositivos médicos**.

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.

ANŌTESE, COMUNĪQUESE, PUBLĪQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PĀGINA WEB ISP

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

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

DISTRIBUCIŌN:
- Interesado
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Subdepartamento Dispositivos Médicos
- Sección Registro Productos Farmacéuticos
- Unidad de Procesos
- Comunicaciones - ISP
- Gestión de Trámites

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe