

GZR/MPV/npc

Ref.: S/Nº

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL  
PRODUCTO JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

19.05.2013 061970

**VISTO:** Estos antecedentes; el Memorando Nº459 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 y lidocaína **JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE**, 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 Nº3 y 4, ambos de fecha 7 de enero de 2013, del Subdepartamento 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 Nº 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: corresponde a un gel que contiene: Ácido hialurónico estabilizado + lidocaína clorhidrato al 0,3%;

**SEGUNDO:** Que mediante Ordinario Nº 1330, de fecha 21 de junio de 2011, de Jefe de ANAMED a Asesor técnico de Allergan Laboratorios Ltda., se señala que el producto **JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE**, entre otros productos, se clasifican como dispositivo médico, señalando además que estos dispositivos médicos actualmente no se encuentran bajo control obligatorio y que pueden comercializarse en Chile sin restricciones, no obstante su calidad, seguridad y eficacia es de exclusiva responsabilidad del fabricante o distribuidor; y

**TERCERO:** Que en el Acta Nº 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 la lidocaína es auxiliar;
- La comisión Nº3 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 8º y 9º 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 Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE**, 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.

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

