

GZR/MPV/npc

Ref.: S/Nº

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO STYLAGE IPN-LIKE TECHNOLOGY.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 19.06.2013 001969

**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 **STYLAGE IPN-LIKE TECHNOLOGY**, 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, 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 contiene: Hialuronato sódico reticulado+manitol 1mL;

**SEGUNDO:** Que se señala producto adquirido de Vivacy Laboratorios, corresponde a un gel estéril; 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 los demás componentes 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 **STYLAGE IPN-LIKE TECHNOLOGY**, 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

Transcrito Fielmente  
Ministro Ee

