

GZR/MPV/npc
Ref.: S/Nº

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO RESTYLANE NATURAL BEAUTY FROM WITHIN.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 19.06.2013 001968

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 **RESTYLANE NATURAL BEAUTY FROM WITHIN**, 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: Ácido Hialurónico estabilizado 2mg/mL+ lidocaína clorhidrato 3mg/mL;

SEGUNDO: Que a través de la resolución Nº 11480, de fecha 30/12/03, de este Instituto, se determinó que el régimen que correspondía aplicar a 4 productos que contenían NASHA (ácido hialurónico estabilizado de origen animal), denominados: RESTYLANE FINE LINES 0.4, RESTYLANE 0.4, RESTYLANE 0.7 y PERLANE 0.7, destinados para el relleno de tejidos faciales y que se aplican por vía inyectable, era el propio de los dispositivos médicos. Además, en el último considerando de esta resolución se señala: "Que estos cuatro productos tienen por finalidad la modificación de la anatomía de la cara, pues se emplean para corregir arrugas faciales y realzar labios, por lo que corresponden a dispositivos médicos. Sin embargo, ellos se administran por vía inyectable, por lo que deben clasificarse como dispositivos médicos clase III (artículo 20º, del D.S. Nº 825 de 1998); 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 **RESTYLANE NATURAL BEAUTY FROM WITHIN**, 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

