Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

GZR/MPV/npc
Ref.: S/N°

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO X-HA.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 19.06.2013 001966

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 **X-HA**, 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 N° 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 este producto se encuentra autorizado en chile como Dispositivo Médico, mediante el certificado N° SDM/1389/12, en el que señala que la Agencia Nacional de Medicamentos ha evaluado los antecedentes presentados del Dispositivo Médico: X-HA^3 Relleno de Tejido Facial, Clase III. Mediante el certificado se da conformidad a los antecedentes presentados. Uso previsto: "Está indicado para la inyección en la dermis intermedia a profunda, para la corrección de surcos y arrugas moderados de la cara (surcos nasogenianos) y aumentar el volumen de los labios". Dice que se trata de un implante en gel inyectable, estéril, biodegradable, viscoelástico, transparente, incoloro, isotónico y homogenizado. Está compuesto por ácido hialurónico (AH) entrecruzado producido por una bacteria, *Streptoccocus equi*, formulado a una concentración de 23 mg/mL en un tampón fisiológico. Composición ácido hialurónico entrecruzado 23 mg/mL, tampón fosfato, cloruro de sodio pH 6,8 - 7,4; y

TERCERO: 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 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 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 Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los artículos 59° 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:

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (562) 5755 101
Informaciones: (562) 5755 201
www.ispch.cl

R E S O L U C I Ō N

1. **ESTABLĒCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **X-HA**, 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 Nº 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 PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe