



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
B11 / Ref.: 5.157/03
TTA/AMM/CJCJ

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO CREST® WHITESTRIPS.-**

RESOLUCIÓN N° _____/

SANTIAGO,

31.01.2005*000797

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Procter & Gamble Chile, respecto del producto **CREST® WHITESTRIPS**; y

El informe de experto, de fecha 23/12/2003, que establece que los productos que contengan o liberen concentraciones superiores al 0,1% de peróxido de hidrógeno deben ser considerados productos farmacéuticos y deben emplearse bajo prescripción y supervisión dental; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 29 de enero de 2004, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que este producto consiste en bandas delgadas y flexibles cubiertas con un gel blanqueador adhesivo, dicho gel contiene peróxido de hidrógeno, agente blanqueador comúnmente empleado en productos para el tratamiento del blanqueo dental. El sistema contiene un total de 56 bandas o Whitestrips, 28 para los dientes frontales superiores y 28 para los dientes frontales inferiores. Se recomienda su uso por un lapso de 30 minutos, 2 veces al día, empezando por los dientes superiores y posteriormente los inferiores. Esto representa un total de 28 días de tratamiento de blanqueo garantizado por un mínimo de 6 meses;

- Que la composición del gel que presenta este producto es la que se describe a continuación:

Ingrediente	Función	% Peso/Peso
Agua	Hidratante	65,720*
Peróxido de hidrógeno (al 35%)	Blanqueador	17,199*
Glicerina (99,7%)	Humectante	10,000
Carbomer	Agente gelificante	4,500
Hidróxido de sodio (solución al 50%)	Estabilizador de pH	2,000
Pirofosfato disódico	Estabilizador del peróxido	0,381
Estanato de sodio	Estabilizador del peróxido	0,200

*: Este valor representa el teórico y puede variar +/- 0,983 dependiendo de la pureza del peróxido de hidrógeno.

- Que el agua oxigenada o peróxido de hidrógeno y otros compuestos o mezclas que liberen agua oxigenada, entre ellos la carbamida de agua oxigenada y el peróxido de zinc, se pueden emplear en productos para la higiene bucal hasta una concentración máxima de 0,1% de peróxido de hidrógeno, presente o desprendido, en el producto cosmético terminado (CONSLEG: 197610768 – 21/04/2002, de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas);

- Que la opinión de The Scientific Committee on Cosmetic Products and Non – Food Products Intended for Consumers (SCCNFP), de la Comunidad Europea, adoptada con fecha 17/09/2002, relativa al uso de peróxido de hidrógeno (carbamida, zinc) en blanqueadores dentales, a la luz de la documentación científica actualmente disponible, es la siguiente:



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable CREST® WHITESTRIPS

2

- El contenido de peróxido de hidrógeno en productos blanqueadores dentales no debería exceder el 6% (presente o liberado) con un límite máximo de 50 mg de peróxido de hidrógeno por día.
- El uso de estos productos no es recomendado previa o inmediatamente después de restauraciones dentales.
- Condiciones tales como preexistencia de tejidos dañados o el uso simultáneo de tabaco y/o alcohol puede exacerbar los efectos tóxicos de peróxido de hidrógeno.
- Toda la evidencia indica que el uso correcto de agentes blanqueadores que contienen 0,1 a 6% de peróxido de hidrógeno (o equivalente para sustancias que liberan peróxido de hidrógeno) es seguro si se emplean bajo la supervisión de un dentista;

- Que este Instituto tiene registrado como medicamento el producto PERÓXIDO DE HIDRÓGENO GEL AL 1,5%, registro N° F-1890/99, que presenta los siguientes principios activos: 0,034% p/p de mentol, 5% p/p de alcohol etílico, 4,286% p/p de una solución al 35% de peróxido de hidrógeno y 0,136% p/p de salicilato de metilo. Las indicaciones aprobadas para él son las siguientes: "Agente de limpieza de la cavidad bucal en inflamaciones menores y heridas superficiales de las encías, resultante de procedimientos odontológicos o dentales". Su condición de venta es directa en establecimientos tipo A y B;

- Que el sistema de entrega de peróxido de hidrógeno mediante tiras es más fácil de manipular en casa que otros sistemas, como por ejemplo el que usa bandeja, pero no existen estudios concluyentes en relación a eficacia comparativa con los métodos tradicionales;

- Que, dado el alto contenido en peróxido de hidrógeno que presenta este producto (6%), su aplicación sin la supervisión profesional competente reviste riesgos para la salud; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **CREST® WHITESTRIPS**, de Procter & Gamble Chile, es el propio de los **productos farmacéuticos**.
2. Para su comercialización deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, D.S. N° 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. Q.F. PAMELA MELLA NANJARI
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Procter & Gamble Chile
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP



Transcrito Fielmente
Ministro Fe