



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11 / Ref.: 1.130/05
YPA/TTA/CJCJ

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 28.04.2005*003400

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Laboratorios Dentaïd S.A., respecto del producto **PLAC CONTROL®**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 27 de enero de 2005, de clasificar a este producto como dispositivo médico; y

CONSIDERANDO:

- Que, de acuerdo a lo declarado por el interesado, este producto corresponde a un revelador de placa bacteriana dental que presenta la siguiente composición: Floxina B 1,4% y excipientes c.s.p. 15 mL;
- Que en el folleto que se encuentra al interior de la muestra enviada él se indica para: "Personas con problemas de cepillado. Control periódico de la efectividad del cepillado". Además, en él se señala la siguiente forma de uso para este producto: "Depositar 2-3 gotas de **Plac-Control líquido** sobre la lengua. Hacer circular la saliva producida entre los dientes durante un minuto. Enjuagar con agua 3 o 4 veces. Examinar los dientes frente al espejo. La placa dental queda teñida de rojo. Cepillar la boca hasta eliminar toda la placa coloreada". Se hace énfasis en que el producto no debe ser ingerido, solamente debe permanecer en la boca;
- Que la floxina es un colorante permitido en productos farmacéuticos, para uso general (D.S. Nº 740/00, del Ministerio de Salud);
- Que este producto tiene una función similar a los medios de contraste, pues su fin es diagnosticar la presencia de bacterias en la cavidad bucal y, de acuerdo a lo establecido en el D.S. Nº 825 de 1998, del Ministerio de Salud, los dispositivos médicos o artículos de uso médico se definen como sigue:
"Cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad; de investigación o de reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción";
- Que, dada la finalidad de uso de este producto, él se debe clasificar como dispositivo médico; y



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable **PLAC CONTROL®**

2

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:

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **PLAC CONTROL®**, de la empresa Laboratorios Dentaïd S.A., 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, D.S. N° 825 de 1998.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorios Dentaïd S.A.
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- Subdepartamento Dispositivos Médicos
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP



Transcrito Fielmente
Ministro Fe