



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11 / Ref.: 23.339/05
YPA/TTA/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO RADIESSE.-**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

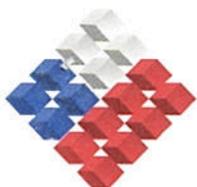
SANTIAGO, 20.09.2005*007982

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de DMED S.A., respecto del producto **RADIESSE**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 24 de agosto de 2005, de clasificar a este producto como dispositivo médico; y

CONSIDERANDO:

- Que Radiesse se describe como un implante inyectable, subdérmico, cohesivo, semisólido, estéril, no pirógeno y exento de látex. Su principal componente es hidroxilapatita cálcica sintética. Se presenta en forma semisólida porque la hidroxilapatita cálcica se encuentra suspendida en un gel constituido de agua, glicerina y carboximetilcelulosa sódica. El gel se disipa in vivo y se reemplaza por tejido blando a medida que éste crece, mientras que la hidroxilapatita cálcica permanece en el sitio de la inyección. Como resultado se obtienen una restauración y aumento de volumen duraderos;
- Que la muestra enviada en esta oportunidad corresponde a Radiesse 1,3 cc, el producto se encuentra en una jeringa pre-llenada. También se describe que existen presentaciones de 1 cc y 0,3 cc.;
- Que en el manual que se encuentra al interior de la muestra enviada, se señala que este producto está indicado para:
 - Cirugía plástica y reconstrucción, incluida la cirugía de aumento de tejido blando subdérmico de la zona facial, recomendándose su uso en: aumento de mejillas, mentón, rostro o la comisura de la boca; aumento de labios.
 - La medialización de las cuerdas vocales y tratamientos de las insuficiencias de las cuerdas vocales que puedan mejorar mediante inyección de un agente para aumento de volumen y resistencia de tejidos blandos. La inyección de Radiesse aumenta el tamaño de la cuerda vocal desplazada o deformada de modo que pueda encontrarse con la cuerda opuesta en la línea media para mejorar así la fonación. La insuficiencia de las cuerdas vocales asociada con dificultades de aspiración graves puede constituir una indicación urgente;
- Que la hidroxilapatita, también conocida como: durapatita, fosfato hidróxido de calcio, ortofosfato básico de calcio o hidroxiapatita, se encuentra como mineral en rocas de fosfato. Constituye la porción mineral de los huesos. Se usa como prótesis (hueso y diente artificial), también como suplemento de calcio y de fósforo (The Merck Index, 12th Edition, 1996, pag. 586);
- Que la FDA tiene autorizado este producto como dispositivo médico (“Calcium Hydroxylapatite Implant 510(k) Premarket Notification Submission”, june 25, 2003; Carta de la FDA a BioForm Incorporated, fabricante de este producto, de fecha 27 de junio de 2003);
- Que en la carta del solicitante de este trámite así como en la página web del fabricante de este producto, <http://www.bioformmedical.com/>, se señala que en Estados Unidos están autorizados los siguientes usos para este dispositivo médico: Defectos orales y maxilofaciales; Insuficiencia de cuerdas



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable **RADIESSE**

2

vocales; Marcador radio opaco de estructuras óseas. Pero, en la Comunidad Europea, además de los 3 usos mencionados, se ha aprobado su empleo con fines estéticos sobre el rostro;

- Que, según lo establecido en el artículo 2º, número 1, del D.S. N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud, se define a los dispositivos médicos o artículos de uso médico como sigue: “Cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o en 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, a través de la resolución N° 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;

- Que, dado que Radiesse, al igual que los 4 productos citados anteriormente, tiene por finalidad modificar la anatomía de la cara y de las cuerdas vocales, debe clasificarse como dispositivo médico (artículo 2º, número 1, del D.S. N° 825 de 1998); y

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

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **RADIESSE**, de DMED S.A., es el propio de los **dispositivos médicos**.
2. Para su comercialización deberán regirse por las disposiciones del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, D.S. N° 825 de 1998.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Handwritten Signature]
DR. B. O. ROBERTO BRAVO MENDEZ
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN:

- DMED S.A.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP