GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

B11/ Ref.: 12.868/07
EJR/HRL/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO SENSEI LOCIÓN ACONDICIONADORA CON ENJUAGUE.-

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 29.01.2008* 0465

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Laboratorio Andrómaco S.A., respecto del producto **SENSEI LOCIÓN ACONDICIONADORA CON ENJUAGUE**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 12 de diciembre de 2007, de clasificar a este producto como dispositivo médico; y

CONSIDERANDO:

- Que, este producto se presenta como un líquido transparente, libre de partículas de consistencia viscosa, incluye una peineta y contiene dimeticona al 100 %.

- Su finalidad terapéutica es la remoción de liendres, esta acción es ejercida por un medio físico químico, la dimeticona actúa sobre el parásito cubriéndolo e impidiéndole su acceso al agua; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del decreto supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 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 **SENSEI LOCIÓN ACONDICIONADORA CON ENJUAGUE**, presentado por Laboratorio Andrómaco S.A., es el propio de los **dispositivos médicos**.

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Control de Productos y Elementos de Uso Médico, D.S. Nº 825 de 1998.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTORA
Instituto de Salud Pública de Chile

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Laboratorio Andrómaco S.A.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Subdepartamento de Registro
- CISP